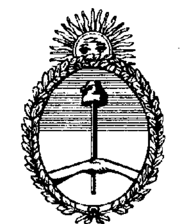
BOLETIN  OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES, MARTES 11 DE MARZO DE 1997 — AÑO CV — $ 0,70

Nº 28.603

1ª LEGISLACION Y AVISOS OFICIALES

MINISTERIO DE JUSTICIA
DR. ELIAS JASSAN
MINISTRO

DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL
DR. RUBEN A. SOSA
DIRECTOR NACIONAL

Domicilio legal: Suipacha 767
1008 - Capital Federal

Tel. y Fax 322-3788/3949/
3960/4055/4056/4164/4485

~ ~

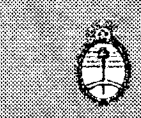
http://www.jus.gov.ar/servi/boletin/
Sumario 1ª Sección
(Síntesis Legislativa)

Sumario 3ª Sección
(Contrataciones del Estado)

~ ~

e-mail: boletin@jus.gov.ar

Registro Nacional de la Propiedad Intelectual
Nº 712.478



DECRETOS

PRESUPUESTO

Decreto 186/97

Asígnase al Secretario General del Instituto Nacional Juan Domingo Perón de Estudios e Investigaciones Históricas, Sociales y Políticas, el equivalente a la cantidad de Unidades Retributivas que la Decisión Administrativa Nº 1/96 establece para los Secretarios, para la constitución de su gabinete.

Bs. As., 3/3/97

VISTO el Decreto Nº 622 del 26 de abril de 1995, y su similar modificatorio Nº 391 del 28 de Agosto de 1995, y

CONSIDERANDO:

Que, por las aludidas normas se creó el INSTITUTO NACIONAL JUAN DOMINGO PERON DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES HISTORICAS, SOCIALES Y POLITICAS, con dependencia del PODER EJECUTIVO NACIONAL, a través de la COMISION PERMANENTE NACIONAL DE HOMENAJE AL TENIENTE GENERAL JUAN DOMINGO PERON.

Que, asimismo, se estableció que la dirección y administración del aludido organismo estará a cargo de un Secretario General designado por el PODER EJECUTIVO NACIONAL a partir de una terna propuesta por la citada comisión, con rango y jerarquía de Secretario.

Que a través del artículo 13 de la Decisión Administrativa Nº 1/96, se constituyó el Gabinete de los señores Jefe de Gabinete de Ministros, Ministros, Secretario General, de la Presidencia de la Nación, Secretarios y Subsecretarios, con el equivalente a la cantidad de Unidades Retributivas que para cada caso se detallan en la planilla anexa al referido artículo.

Que dicha norma mantiene su vigencia para el ejercicio 1997 con las modificaciones y adecuaciones introducidas por los decretos aprobatorios de estructuras organizativas, sancionados por aplicación de la Ley Nº 24.629, de acuerdo a lo establecido por el artículo 15 de la Decisión Administrativa Nº 12/97.

Que para el mejor logro de los objetivos atribuidos al referido Instituto, resulta necesario asignar a su Secretario General, el equivalente a la cantidad de Unidades Retributivas que la precitada norma establece para los Secretarios, en atención al rango y jerarquía que reviste dicho funcionario, para la constitución de su gabinete.

Que el importe correspondiente a dichas Unidades Retributivas se encuentra previsto en la Ley de Presupuesto General de Gastos y Recursos para el ejercicio 1997.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones emergentes del artículo 99 inciso 1 de la Constitución Nacional.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1º — Asígnase al Secretario General del INSTITUTO NACIONAL JUAN DOMINGO PERON DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES HISTORICAS, SOCIALES Y POLITICAS, el equivalente a la cantidad de Unidades Retributivas que establece en su planilla anexa el artículo 13 de la Decisión Administrativa Nº 1/96, para los Secretarios, para la constitución de su gabinete.

Art. 2º — El gasto que demande el cumplimento de la presente medida se atenderá con cargo al presupuesto de la JURISDICCION 20.01 - SECRETARIA GENERAL - PRESIDENCIA DE LA NACION.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Carlos V. Corach.

CAPITAL NACIONAL DE LA SEMILLA

Decreto 190/97

Declárase a la ciudad de Pergamino, pionera en la creación de variedades mejoradas de las distintas especies de interés agrícola.

Bs. As., 6/3/97

VISTO el expediente Nº 846/96 del Registro del INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS, organismo descentralizado de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION del MINISTERIO DE ECO-

SUMARIO

NOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que la actividad semillera se ha transformado en una de las bases del desarrollo de la producción agrícola.

Que el sector semillero promueve permanentemente la innovación movilizando la inversión en investigación y desarrollo para la obtención de nuevas variedades.

Que Pergamino es una ciudad de la Provincia de BUENOS AIRES que, enclavada en el centro de la pampa húmeda, cuenta con antecedentes que la transforman en pionera en la creación de variedades mejoradas de las distintas especies de interés agrícola.

Que asimismo es destacable la proyección futura de la zona de influencia de esta ciudad como motor de la actividad semillera.

Que se han expedido numerosas agrupaciones relacionadas con la actividad semillera en forma favorable para nominar a la ciudad de Pergamino, Provincia de BUENOS AIRES, como CAPITAL NACIONAL DE LA SEMILLA.

Que la DIRECCION DE NORMAS ECONOMICAS de la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, se ha expedido favorablemente.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 99, inciso 1) de la Constitución Nacional.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1° — Declárase a la ciudad de Pergamino, partido de Pergamino de la Provincia de BUENOS AIRES, CAPITAL NACIONAL DE LA SEMILLA.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional Oficial y archívese. — MENEM. — Roque B. Fernández.

PERSONAL MILITAR

Decreto 192/97

Amplíase la duración de las comisiones dispuestas por el Decreto N° 2378/93. Excepciones.

Bs. As., 6/3/97

VISTO lo informado por el señor Jefe del Estado Mayor General de la Fuerza Aérea, lo propuesto por el señor Ministro de Defensa, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 2378 de fecha 18 de Noviembre de 1993, se nombró a Personal Militar Superior de la FUERZA AEREA ARGENTINA, para cubrir cargos en el exterior.

Que en el mencionado Decreto se otorgó carácter de permanente a las comisiones en cuestión, las que debían tener una duración de VEINTICINCO (25) meses, a partir del 15 de Enero de 1994, con excepción de las cumplidas por los Vicecomodoros D. Guillermo José TESTONI SONZINI (E. Air. 2514) - M.I. N° 8.538.087, D. Jorge Adolfo ORTIZ VALVERDE (E. Gen. 2529) - M.I. N° 8.538.379 y D. Roberto Enrique OLGIATI (E. Tec. 2633) - M.I. N° 8.598.868, quienes tenían fechas de partida el 28 de Febrero, 01 de Agosto y 01 de junio de 1994, respectivamente.

Que en virtud de lo establecido en el párrafo 9, incisos 1°) al 6°) - Capítulo IV de la Directiva N° 642, del Estado Mayor General de la Fuerza Aérea, "Normas para la Selección, Designación, Cese y Funciones, Dependencia y Planta de Cargos del Personal Militar Superior (Cuerpo de Comando "A" y Servicios Profesionales), para cubrir destinos de carácter permanente en el exterior", las citadas comisiones tuvieron una duración de VEINTICINCO (25) meses y QUINCE (15) días.

Que en tal sentido se hizo necesario ampliar la duración de las comisiones en cuestión.

Que la medida que se propone encuadra en las atribuciones conferidas al PODER EJECUTIVO NACIONAL, por el Artículo 10 de la Ley N° 20.957.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1° — Dase por ampliada la duración de las comisiones dispuestas en el Decreto N° 2378 de fecha 18 de Noviembre de 1993, debiendo ser de VEINTICINCO (25) meses y QUINCE (15) días, a partir del 15 de Enero de 1994, con excepción de las cumplidas por los Vicecomodoros D. Guillermo José TESTONI SONZINI (E. Air. 2514) - M.I. N° 8.538.087, D. Jorge Adolfo ORTIZ VALVERDE (E. Gen. 2529) - M.I. N° 8.538.379 y D. Roberto Enrique OLGIATI (E. Tec. 2633) - M.I. N° 8.598.868, quienes tenían fechas de partida el 28 de Febrero, 01 de Agosto y 01 de Junio de 1994 respectivamente.

Art. 2° — Los gastos que demandó el cumplimiento del presente Decreto, se imputaron a las siguientes partidas:

45 - 23 - 16 - 1 - 1 - 1 - 11 - 3 - 2 - 1

45 - 23 - 16 - 1 - 1 - 4 - 11 - 3 - 2 - 1

45 - 23 - 16 - 1 - 4 - 0 - 11 - 3 - 2 - 1, del Ejercicio Presupuestario para el año 1996.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Jorge Domínguez. — Guido Di Tella.

MINISTERIO DEL INTERIOR

Decreto 193/97

Designación del funcionario que se hará cargo interinamente del citado Departamento de Estado.

Bs. As., 6/3/97

VISTO y CONSIDERANDO:

Que el señor Jefe de Gabinete de Ministros, Ingeniero D. Jorge Alberto RODRIGUEZ concurrirá en visita oficial a las ciudades de Ginebra (CONFEDERACION SUIZA), Roma (REPUBLICA ITALIANA) y Washington D. C. (ESTADOS UNIDOS DE AMERICA), entre los días 5 y 11 de marzo del corriente año.

Que el Decreto N° 498 del 22 de septiembre de 1995 establece que la Jefatura de Gabinete de Ministros será desempeñada interinamente por el señor Ministro del Interior, el cual no podrá ejercer las funciones propias de su cartera.

Que, en consecuencia resulta necesario designar al funcionario que se hará cargo del MINISTERIO DEL INTERIOR.

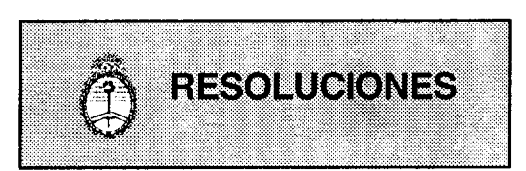
Que la presente medida se dicta en uso de las facultades emergentes del artículo 99 inciso 7 de la Constitución Nacional.

Por ello,

EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1° — Desígnase al señor Ministro de Defensa Licenciado D. Jorge DOMINGUEZ, para que se haga cargo del despacho del MINISTERIO DEL INTERIOR, mientras el titular de dicha Cartera se encuentre desempeñando las funciones del señor Jefe de Gabinete de Ministros.

Art. 2° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Carlos V. Corach. — Jorge Domínguez.



Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 949/96

Inscríbese a la organización denominada Centro Espiritual Africanista Ile de Xango e Iemanja en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 22/4/96

VISTO la presentación que por expte. RE 4003/96 efectúa la entidad denominada CENTRO ESPIRITUAL AFRICANISTA ILE DE XANGO E IEMANJA, en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 34 de las presentes actuaciones, y la documentación e información presentadas a fs. 39/53 y 57 con las que se da cumplimiento a los requerimientos de fs. 36 y 56 vta., resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3048 a la organización denominada CENTRO ESPIRITUAL AFRICANISTA ILE DE XANGO E IEMANJA con sede central en la calle Pacheco 229, de la localidad de González Catán, Partido de La Matanza, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Luis Enrique TRECCARICHI en su carácter de presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5263 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Secretaría de Culto

CULTO

Resolución 2088/96

Inscríbese a la organización denominada Liga del Mundo Islámico Oficina de Argentina en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 24/7/96

VISTO la presentación que por expte. EXPMRECC. 28.584/96 efectúa la entidad denominada LIGA DEL MUNDO ISLAMICO OFICINA DE ARGENTINA en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por la ley 21.745 y su decreto reglamentario 2037/79.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 33 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3057 a la organización denominada LIGA DEL MUNDO ISLAMICO OFICINA DE ARGENTINA, con sede central ubicada en la calle Viamonte 308, Piso 1°, Oficina 17, CAPITAL FEDERAL.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Talal SULTAN en su carácter de Director de la entidad, bajo el N° 5305 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1693/96

Inscríbese a la organización denominada Iglesia Asamblea de Dios Filadelfia "Siglo XX" en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 19/6/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 165/92 efectúa la entidad denominada IGLESIA ASAMBLEA DE DIOS FILADELFIA "SIGLO XX", en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 21.745 y su decreto *reglamentario 2037/79.*

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 50 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3056 a la organización denominada IGLESIA ASAMBLEA DE DIOS FILADELFIA "SIGLO XX", con sede central ubicada en la calle Belgrano 781, de la ciudad de Tartagal, PROVINCIA DE SALTA.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Miguel Angel Ruiz en su carácter de Representante de la entidad, bajo el N° 5291 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1682/96

Inscríbese a la organización denominada Iglesia Evangélica La Roca Viva es Cristo en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 19/6/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 5157/93 efectúa la entidad denominada IGLESIA EVANGELICA LA ROCA VIVA ES CRISTO en la que solicita su inscripción en el Registro

Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 21.745 y su decreto reglamentario 2037/79.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 66 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3055 a la organización denominada IGLESIA EVANGELICA LA ROCA VIVA ES CRISTO, con sede central ubicada en la calle Andersen 1237, localidad de José C. Paz, partido de General Sarmiento, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Gilberto CARBAJAL en su carácter de presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5289 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1350/96

***Inscríbese* a la organización denominada Ministerio: Amor y Salvación de Jesucristo en el Registro Nacional de Cultos.**

Bs. As., 21/5/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 1434/91 efectúa la entidad denominada MINISTERIO: AMOR Y SALVACION DE JESUCRISTO en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que considerando el suscripto que con las presentaciones de fs. 48/52 la peticionante ha cumplido los requisitos mínimos para su inscripción, habida cuenta de lo demás expuesto a fs. 42, resulta que de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3051 a la organización denominada MINISTERIO: AMOR Y SALVACION DE JESUCRISTO con sede central ubicada en la calle Las Heras 8332, de la localidad de La Puntilla, PROVINCIA DE MENDOZA.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Arnoldo del Rosario VERGARA en su carácter de Presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5274 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1346/96

Inscríbese a la organización denominada Fundación Misionera del Amor Coreano en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 21/5/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 5820/92 efectúa la entidad denominada FUNDACION MISIONERA DEL AMOR COREANO, en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 28 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3053 a la organización denominada IGLESIA FUNDACION MISIONERA DEL AMOR COREANO con sede central ubicada en la calle Pumacahua 1648, CAPITAL FEDERAL.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Joung Sun KIM en su carácter de Presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5276 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1343/96

Inscríbese a la organización denominada Asociación Evangélica La Voz de Dios en el Siglo XX en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 21/5/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 6076/92 efectúa la entidad denominada ASOCIACION EVANGELICA LA VOZ DE DIOS EN EL SIGLO XX, en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 78 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3050 a la organización denominada ASOCIACION EVANGELICA LA VOZ DE DIOS EN EL SIGLO XX con sede central ubicada en la Avenida Evita 1647, Barrio Noroeste, de la ciudad de General Roca, PROVINCIA DE RIO NEGRO.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Joel Aros JAQUE en su carácter de Presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5273 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1341/96

Inscríbese a la organización denominada Iglesia Presbiteriana Argentina "Cristo el Rey" en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 21/5/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 40.642/95 efectúa la entidad denominada IGLESIA PRESBITERIANA ARGENTINA "CRISTO EL REY", en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 50 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3054 a la organización denominada IGLESIA PRESBITERIANA ARGENTINA "CRISTO EL REY" con sede central ubicada en la calle Las Flores 3327, de la ciudad de Rosario, PROVINCIA DE SANTA FE.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Antonio Andrés GOMEZ en su carácter de Presidente de la entidad, bajo el N° 5277 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 1342/96

Inscríbese a la organización denominada Iglesia Evangélica Asamblea de Dios Jesús el Camino en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 21/5/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 5229/92 efectúa la entidad denominada IGLESIA EVANGELICA ASAMBLEA DE DIOS JESUS EL CAMINO, en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto 2037/79, en su art. 3°, reglamentario de la citada Ley.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 57 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3052 a la organización denominada IGLESIA EVANGELICA ASAMBLEA DE DIOS JESUS EL CAMINO con sede central ubicada en la calle Pancho Ramírez s/n, lote N° 2, manzana 83, Barrio Belén de Villa Alta, de la localidad de Puerto Iguazú, PROVINCIA DE MISIONES.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Francisco Reginaldo KRIEGER en su carácter de Presidente de la entidad recurrente, bajo el N° 5275 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Subsecretaría de Culto

CULTO

Resolución 985/96

Inscríbese a la organización denominada Iglesia Evangélica Pentecostal Fuente de Vida Eterna en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 22/4/96

VISTO la presentación que por expte. R.E. 2735/92 efectúa la entidad denominada IGLESIA EVANGELICA PENTECOSTAL - FUENTE DE VIDA ETERNA, en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2°, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por la Ley 21.745 y su decreto reglamentario 2037/79.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 104 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4° del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Resolución N° 1410 de fecha 17 de noviembre de 1995.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1° — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el N° 3049 a la organización denominada IGLESIA EVANGELICA PENTECOSTAL - FUENTE DE VIDA ETERNA, con sede central ubicada en la Hipólito Yrigoyen 900, de la localidad de Pirané, PROVINCIA DE FORMOSA.

Art. 2° — Regístrese la firma del señor Néstor Pinto en su carácter de presidente de la entidad, bajo el N° 5265 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Norberto Padilla.

Secretaría de Culto

CULTO

Resolución 2386/96

Inscríbese a la organización denominada Asociación Civil Unión Misionera Evangélica en el Registro Nacional de Cultos.

Bs. As., 16/8/96

VISTO la presentación que por expte. EXPMRECC. 21.522/95 efectúa la entidad denominada ASOCIACION CIVIL UNION MISIONERA EVANGELICA (U.M.E.) en la que solicita su inscripción en el Registro Nacional de Cultos, según lo establecido por la Ley 21.745 en su art. 2º, y

CONSIDERANDO:

Que la entidad peticionante ha dado cumplimiento a lo dispuesto por la ley 21.745 y su decreto reglamentario 2037/79.

Que del dictamen producido por la Dirección General del Registro Nacional de Cultos obrante a fs. 187 de las presentes actuaciones, resulta que de los antecedentes debidamente evaluados de conformidad a lo dispuesto por el art. 4º del mencionado Decreto, la institución recurrente ha demostrado su carácter religioso.

Por ello,

EL SECRETARIO
DE CULTO
RESUELVE:

Artículo 1º — Inscríbase en el Registro Nacional de Cultos bajo el Nº 3058 a la organización denominada ASOCIACION CIVIL UNION MISIONERA EVANGELICA (U.M.E.), con sede central ubicada en la calle Campichuelo 262, piso 3º, departamento "G", CAPITAL FEDERAL.

Art. 2º — Regístrese la firma del señor Roberto Esteban BRAVO en su carácter de Presidente de la entidad, bajo el Nº 5307 y procédase a extender la documentación correspondiente.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Angel M. Centeno.

Secretaría General

ADHESIONES OFICIALES

Resolución 226/97

Declárase de interés nacional el "Primer Festival Nacional de Jineteada y Folclore de Buenos Aires".

Bs. As., 4/3/97

VISTO el Expediente Nº F 841 del registro de la Secretaría de Cultura de la Presidencia de la Nación, mediante el cual se tramita la solicitud de declarar de interés nacional el "Primer Festival Nacional de Jineteada y Folclore de Buenos Aires", y

CONSIDERANDO:

Que este acontecimiento representa un genuino aporte a la preservación y difusión de nuestras más arraigadas tradiciones culturales.

Que en el mismo tomarán parte las más importantes instituciones tradicionalistas de la Provincia de Buenos Aires, así como destacados intérpretes del arte folclórico nacional.

Que la SECRETARIA DE CULTURA ha expresado su adhesión a la medida propiciada.

Que la presente medida se dicta conforme a las facultades conferidas por el artículo 2º, inciso J del Decreto 101/85 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA NACION
RESUELVE:

Artículo 1º — Declárase de interés nacional el "Primer Festival Nacional de Jineteada y Folclore de Buenos Aires" organizado por el Centro Tradicionalista "Los Amigos", a realizarse en la Ciudad de Chacabuco durante los días 7, 8 y 9 de marzo de 1997.

Art. 2º — La declaración otorgada por el artículo 1º del presente acto administrativo no generará erogación presupuestaria para la jurisdicción 2001 - SECRETARIA GENERAL - PRESIDENCIA DE LA NACION.

Art. 3º — Regístrese, publíquese, comuníquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Alberto A. Kohan.

Ministerio de Justicia

JUSTICIA

Resolución 91/97

Acéptase la renuncia del Procurador Fiscal Federal ante el Juzgado Federal de Primera Instancia de Paso de los Libres.

Bs. As., 5/3/97

VISTO el expediente Nº 112.666/97 del registro de este MINISTERIO, y

CONSIDERANDO:

Que a fs. 1 el señor doctor Hugo Eduardo BOUYRIE presenta su renuncia al cargo de PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE EL JUZGADO FEDERAL DE PRIMERA INSTANCIA DE PASO DE LOS LIBRES (PROVINCIA DE CORRIENTES).

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas al suscripto por el artículo 20, inciso 5) de la Ley de Ministerios (t. o. año 1992), en tanto, por el Congreso de la Nación se sancione la Ley que dé operatividad al artículo 120 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL MINISTRO
DE JUSTICIA
RESUELVE:

Artículo 1º — Acéptase, a partir del 1º de marzo de 1997, la renuncia presentada por el señor doctor Hugo Eduardo BOUYRIE (Mat. Nº 5.857.850), al cargo de PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE EL JUZGADO FEDERAL DE PRIMERA INSTANCIA DE PASO DE LOS LIBRES (PROVINCIA DE CORRIENTES).

Art. 2º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Elías Jassan.

Ministerio de Justicia

JUSTICIA

Resolución 92/97

Nómbrase Procurador Fiscal Federal ante el Juzgado Federal de Primera Instancia de Paso de los Libres.

Bs. As., 5/3/97

VISTO que existe una vacante de PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE EL JUZGADO FEDERAL DE PRIMERA INSTANCIA DE PASO DE LOS LIBRES (PROVINCIA DE CORRIENTES), y

CONSIDERANDO:

Que la índole de la función mencionada determina la necesidad de cubrirla dentro de la mayor brevedad posible, atendiendo al mérito e idoneidad de quienes se hallen en condiciones de ejercerla.

Que, por todo ello, se ha efectuado una evaluación de los candidatos presentados para cubrir dicho cargo siendo el doctor Benito Antonio PONT, quien reúne a satisfacción las cualidades requeridas.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas al suscripto por el artículo 20, inciso 5) de la Ley de Ministerios (t. o. 1992), en tanto, por el Congreso de la Nación, se sancione la Ley que dé operatividad al artículo 120 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL MINISTRO
DE JUSTICIA
RESUELVE:

Artículo 1º — Nómbrase PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE EL JUZGADO FEDERAL DE PRIMERA INSTANCIA DE PASO DE LOS LIBRES (PROVINCIA DE CORRIENTES), al señor doctor Benito Antonio PONT (D.N.I. Nº 8.628.311).

Art. 2º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Elías Jassan.

Ministerio de Justicia

JUSTICIA

Resolución 93/97

Nómbrase Procurador Fiscal Federal ante la Cámara Federal de Apelaciones de Corrientes.

Bs. As., 5/3/97

VISTO que existe una vacante de PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE LA CAMARA FEDERAL DE APELACIONES DE CORRIENTES, y

CONSIDERANDO:

Que la índole de la función mencionada determina la necesidad de cubrirla dentro de la mayor brevedad posible, atendiendo el mérito e idoneidad de quienes se hallen en condiciones de ejercerla.

Que, por todo ello, se ha efectuado una evaluación de los candidatos presentados para cubrir dicho cargo siendo el doctor Germán René WIENS PINTO, quien reúne a satisfacción las cualidades requeridas.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas al suscripto por el artículo 20, inciso 5) de la Ley de Ministerios (t.o. 1992), en tanto, por el Congreso de la Nación, se sancione la Ley que dé operatividad al artículo 120 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL MINISTRO
DE JUSTICIA
RESUELVE:

Artículo 1º — Nómbrase PROCURADOR FISCAL FEDERAL ANTE LA CAMARA FEDERAL DE APELACIONES DE CORRIENTES, al señor doctor Germán René WIENS PINTO (D.N.I. nº 13.516.653).

Art. 2º — Comuníquese publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Elías Jassan.

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos

NOMENCLATURA COMUN DEL MERCOSUR

Resolución 309/97

Aclárase el porcentaje del Derecho de Importancia Extrazona aplicable a una posición arancelaria.

Bs. As., 7/3/97

VISTO el expediente Nº 419.882/95 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS dependiente del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 359 de fecha 13 de marzo de 1995 se modificaron los derechos de importación extrazona de determinadas posiciones arancelarias de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N. C. M.) comprendidas en el universo de bienes de capital, y entre ellas, al ítem 9406.00.92, que comprende a ciertas construcciones prefabricadas, se le asignó un Derecho de Importación Extrazona (D. I. E.) del DIEZ POR CIENTO (10%).

Que por la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 383 de fecha 21 de marzo de 1995 se efectuaron modificaciones en el Régimen de Excepción al Arancel Externo Común (A. E. C.), asignándole al ítem mencionado un Derecho de Importación Extrazona (D. I. E.) del VEINTISIETE POR CIENTO (27%), también a partir del 23 de marzo de 1995.

Que a partir de esta fecha se produjo una colisión en el tratamiento arancelario de extrazona para la posición mencionada hasta la entrada en vigencia de la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 698 del 17 de mayo de 1995 por la que se estableció el DIEZ POR CIENTO (10%) en concepto de Derecho de Importación Extrazona (D. I. E.).

Que se han registrado operaciones de importación de extrazona durante el período comprendido entre las fechas de vigencia de las Resoluciones M. E. y O. y S. P. Nros. 383/95 y 698/95, generando dificultades en la operativa aduanera.

Que en consecuencia, se hace necesario efectuar la respectiva aclaración de que en dicho período debe aplicarse el derecho de Importación Extrazona (D. I. E.) del DIEZ POR CIENTO (10%) a las mercaderías mencionadas.

Que en la confección de la medida que se propicia ha tomado intervención la SECRETARIA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de este Ministerio ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente resolución se dicta en función de lo previsto en la Ley Nº 22.415, en la Ley del Ministerios —t. o. en 1992— y en la Ley Nº 22.792 y en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 751 de fecha 8 de marzo de 1974, 2752 del 26 de diciembre de 1991 y 2275 del 23 de diciembre de 1994.

Por ello,

EL MINISTRO
DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS
PUBLICOS
RESUELVE:

Artículo 1º — Aclárase que el Derecho de Importación Extrazona (D. I. E.) aplicable a la posición arancelaria 9406.00.92 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N. C. M.), a partir de la fecha de entrada en vigor de la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 383/95 y hasta el día inmediato anterior a la vigencia de la Resolución M. E. y O. y S. P. Nº 698/95, es del DIEZ POR CIENTO (10%).

Art. 2º — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Roque B. Fernández.

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos

NOMENCLATURA COMUN DEL MERCOSUR

Resolución 308/97

Modificación.

Bs. As., 7/3/97

VISTO el Expediente Nº 061-002993/96 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que se hace necesario realizar modificaciones en el desarrollo de los Cronogramas de Convergencia Arancelaria de ciertas posiciones incluidas en el Régimen de Adecuación

Final a la Unión Aduanera (Anexo IV del Decreto Nº 998 del 28 de diciembre de 1995) a fin de ajustarlos a lo establecido por la Resolución del Grupo Mercado Común Nº 48/94.

Que lo señalado precedentemente implica efectuar los correspondientes ajustes en el Decreto Nº 998/95.

Que en la confección de la medida que se propicia ha tomado intervención la SECRETARIA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de este Ministerio ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente resolución se dicta en función de lo previsto en la Ley Nº 22.415, en la Ley de Ministerios —t. o. 1992— y en la Ley Nº 22.792 y en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 751 de fecha 8 de marzo de 1974, 2752 del 26 de diciembre de 1991 y 2275 del 23 de diciembre de 1994.

Por ello,

EL MINISTRO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS RESUELVE:

Artículo 1° — Sustitúyense los Derechos de Importación Intrazona (D. I. I.) de las siguientes posiciones arancelarias de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N. C. M.) por los que en cada caso se indican:

N. C. M.	D. I. I. %
2009.11.00	7
2009.19.00	7
3901.20.29	9
4412.22.00	9
4412.29.00	9
4412.92.00	9
4412.93.00	9
4412.99.00	9
6101.20.00	14
6102.20.00	14
6103.22.00	14
6103.42.00	14
6104.22.00	14
6104.62.00	14
6105.10.00	14
6106.10.00	14
6107.11.00	14
6107.21.00	14
6107.91.00	14
6108.11.00	14
6108.22.00	14
6108.32.00	14
6108.92.00	14
6109.10.00	14
6109.90.00	14
6110.20.00	14
6111.20.00	14
6111.30.00	14
6112.11.00	14
6112.20.00	14
6112.39.00	14
6112.49.00	14
6113.00.00	14
6114.20.00	14
6115.19.20	14
6115.92.00	14
6116.10.00	14
6117.10.00	14
6117.20.00	14
6117.80.00	14
6201.11.00	14
6201.91.00	14
6202.11.00	14
6202.91.00	14
6203.11.00	14
6203.41.00	14
6204.31.00	14
6208.11.00	14
6208.22.00	14
6208.92.00	14
6210.20.00	14
6403.12.00	14
6403.19.00	14
6403.20.00	14
6403.30.00	14
6403.40.00	14
6403.51.00	14
6403.59.00	14
6403.91.00	14
6403.99.00	14
6404.11.00	14
6404.19.00	14
6404.20.00	14
6405.90.00	14
7208.10.00	9
7208.25.00	9
7208.26.10	9
7208.26.90	9
7208.27.10	9
7208.27.90	9
7208.36.10	9
7208.36.90	9
7208.37.00	9
7208.38.10	9
7208.38.90	9
7208.39.10	9
7208.39.90	9
7208.40.00	9
7208.51.00	9
7208.52.00	9
7208.53.00	9
7208.54.00	9
7208.90.00	9
7209.16.00	9
7209.17.00	9
7209.18.00	9
7209.26.00	9
7209.27.00	9
7209.28.00	9
7209.90.00	9
7211.14.00	9
7211.19.00	9
7211.23.00	9
7211.29.10	9
7211.29.20	9
7211.90.90	9
7213.10.00	9
7213.20.00	9
7213.91.90	9
7213.99.90	9
7214.10.10	9
7214.10.90	9
7214.20.00	9
7214.30.00	9
7214.91.00	9
7214.99.10	9
7214.99.90	9
7215.10.00	9
7215.50.00	9
7215.90.10	9
7215.90.90	9
7216.21.00	9
7216.22.00	9
7216.50.00	9
7217.10.90	9
7228.20.00	9
7228.30.00	9
7228.40.00	9
7228.50.00	9
7228.60.00	9
8418.21.00	14
8418.30.00	14
8418.40.00	14

Art. 2° — Sustitúyese en el Régimen de Adecuación Final a la Unión Aduanera (Anexo IV del Decreto Nº 998/95) el Cronograma de Convergencia Arancelaria de las posiciones arancelarias de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N. C. M.) consignadas en las CUATRO (4) planillas que como Anexo forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Roque B. Fernández.

ANEXO A LA RESOLUCION Nº 308

POSICION N. C. M.	DERECHO DE IMPORTACION A APLICAR 1997 %	1/01/98 %
2009.11.00	7	4
2009.19.00	7	4
3901.20.29	9	5
4412.22.00	9	5
4412.29.00	9	5
4412.92.00	9	5
4412.93.00	9	5
4412.99.00	9	5
6101.20.00	14	7
6102.20.00	14	7
6103.22.00	14	7
6103.42.00	14	7
6104.22.00	14	7
6104.62.00	14	7
6105.10.00	14	7
6106.10.00	14	7
6107.11.00	14	7
6107.21.00	14	7
6107.91.00	14	7
6108.11.00	14	7
6108.22.00	14	7
6108.32.00	14	7
6108.92.00	14	7
6109.10.00	14	7
6109.90.00	14	7
6110.20.00	14	7
6111.20.00	14	7
6111.30.00	14	7
6112.11.00	14	7
6112.20.00	14	7
6112.39.00	14	7
6112.49.00	14	7
6113.00.00	14	7
6114.20.00	14	7
6115.19.20	14	7
6115.92.00	14	7
6116.10.00	14	7
6117.10.00	14	7
6117.20.00	14	7
6117.80.00	14	7
6201.11.00	14	7
6201.91.00	14	7
6202.11.00	14	7
6202.91.00	14	7
6203.11.00	14	7
6203.41.00	14	7
6204.31.00	14	7
6208.11.00	14	7
6208.22.00	14	7
6208.92.00	14	7
6210.20.00	14	7
6403.12.00	14	7
6403.19.00	14	7
6403.20.00	14	7
6403.30.00	14	7

POSICION N. C. M.	DERECHO DE IMPORTACION A APLICAR 1997 %	1/01/98 %	POSICION N. C. M.	DERECHO DE IMPORTACION A APLICAR 1997 %	1/01/98 %
6403.40.00	14	7	7210.61.00	11	5
6403.51.00	14	7	7210.69.00	11	5
6403.59.00	14	7	7211.14.00	9	5
6403.91.00	14	7	7211.19.00	9	5
6403.99.00	14	7	7211.23.00	9	5
6404.11.00	14	7	7211.29.10	9	5
6404.19.00	14	7	7211.29.20	9	5
6404.20.00	14	7	7211.90.90	9	5
6405.90.00	14	7	7212.30.00	11	5
7208.10.00	9	5	7213.10.00	9	5
7208.25.00	9	5	7213.20.00	9	5
7208.26.10	9	5	7213.91.90	9	5
7208.26.90	9	5	7213.99.90	9	5
7208.27.10	9	5	7214.10.10	9	5
7208.27.90	9	5	7214.10.90	9	5
7208.36.10	9	5	7214.20.00	9	5
7208.36.90	9	5	7214.30.00	9	5
7208.37.00	9	5	7214.91.00	9	5
7208.38.10	9	5	7214.99.10	9	5
7208.38.90	9	5	7214.99.90	9	5
7208.39.10	9	5	7215.10.00	9	5
7208.39.90	9	5	7215.50.00	9	5
7208.40.00	9	5	7215.90.10	9	5
7208.51.00	9	5	7215.90.90	9	5
7208.52.00	9	5	7216.21.00	9	5
7208.53.00	9	5	7216.22.00	9	5
7208.54.00	9	5	7216.50.00	9	5
7208.90.00	9	5	7217.10.90	9	5
7209.16.00	9	5	7228.20.00	9	5
7209.17.00	9	5	7228.30.00	9	5
7209.18.00	9	5	7228.40.00	9	5
7209.26.00	9	5	7228.50.00	9	5
7209.27.00	9	5	7228.60.00	9	5
7209.28.00	9	5	8418.21.00	14	7
7209.90.00	9	5	8418.30.00	14	7
7210.12.00	11	5	8418.40.00	14	7

Dirección General Impositiva

IMPUESTOS

Resolución General 4304/97

Impuesto a las Ganancias. Ley Nº 24.698 (Título I, Capítulo I). Socios de sociedades de responsabilidad limitada, en comandita simple y comanditados de sociedades en comandita por acciones. Resolución General Nº 4243. Transferencias de saldos a favor resultantes. Su implementación.

Bs. As., 10/3/97

VISTO las modificaciones introducidas por la Ley Nº 24.698 a la Ley de Impuesto a las Ganancias, texto ordenado en 1986 y sus modificaciones, y la Resolución General Nº 4243, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la resolución general citada, se efectuó una adecuación excepcional y con relación a determinados periodos fiscales, de la base de determinación de los anticipos del impuesto a las ganancias de las personas físicas y sucesiones indivisas, en función de las modificaciones que la referida ley realizara en las normas que regulan el mencionado tributo.

Que como consecuencia de lo expuesto, se han generado saldos a favor de los socios de las sociedades de responsabilidad limitada, en comandita simple y comanditados de las sociedades en comandita por acciones, resultantes de los anticipos correspondientes al período fiscal 1996, ingresados con anterioridad a la vigencia de dicha resolución general.

Que por otra parte, las modificaciones legales aludidas han motivado la traslación de la carga fiscal a las respectivas sociedades por las utilidades que, con anterioridad a la vigencia de la referida ley, eran atribuibles a los socios de las mismas.

Que por lo expuesto, cabe disponer excepcionalmente un régimen de transferencias de saldos a favor, aplicable en estricta correlación entre los sujetos involucrados, como asimismo, en la medida de las respectivas utilidades por las participaciones societarias que los han motivado.

Que han tomado la intervención que les compete las Direcciones de Legislación y de Programas y Normas de Recaudación y Servicios al Contribuyente.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el articulo 7º de la Ley Nº 11.683, texto ordenado en 1978 y sus modificaciones.

Por ello,

EL DIRECTOR GENERAL
DE LA DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA
RESUELVE:

Artículo 1º — Los socios de sociedades de responsabilidad limitada, en comandita simple y comanditados de las sociedades en comandita por acciones, alcanzados por las disposiciones de la Resolución General Nº 4243 (Título I) que hubieran efectuado ingresos de anticipos del impuesto a las ganancias por el período fiscal 1996, podrán transferir a las respectivas sociedades que integran la diferencia a compensar aún no imputada, resultante del punto 16. de la nota prevista por el artículo 4º de la citada norma, de la forma que se indica en la presente resolución general.

No obstante lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 5º de la mencionada resolución general, la transferencia podrá efectuarse —por el importe total o parcial— con anterioridad a la presentación de la declaración jurada de los socios.

Art. 2º — Los socios aludidos en el artículo 1º, que opten por la citada transferencia, deberán determinar el saldo transferible mediante nota que, observando el modelo que consta en el Anexo I de la presente, deberá confeccionarse en original y copia y se presentará en la dependencia en la que se encontraren inscriptos.

Art. 3º — Juntamente con la nota de determinación mencionada en el artículo anterior, deberá presentarse otra nota para la habilitación de la transferencia —que se confeccionará por original, conforme al modelo que consta en el Anexo II—, por cada uno de los importes correspondientes a las respectivas sociedades consignadas en aquella como destinatarias.

La respectiva dependencia devolverá al presentante la copia de la nota de determinación y las correspondientes notas de habilitación de las transferencias, con el sello de recepción e intervención de la jefatura competente.

Art. 4º — El socio entregará a la sociedad destinataria la nota habilitante de la transferencia (Anexo II), con la constancia de recepción por parte de este Organismo en las condiciones dispuestas en el artículo anterior.

Art. 5º — Las sociedades podrán destinar el importe transferido a la cancelación de sus obligaciones en concepto de impuestos, a cuyo efecto, con la primera cancelación de una obligación fiscal con imputación de dicho importe, deberá presentarse:

a) Nota de habilitación de la transferencia (Anexo II).

b) Formulario de declaración jurada Nº 574 —solicitud de compensación— en el que se consignará, como concepto de origen del importe a compensar, la expresión: "Resolución General Nº 4304".

De resultar un saldo del importe habilitado para transferir, según la nota mencionada en el inciso a) precedente, el mismo podrá imputarse a la cancelación de otras obligaciones, cumplimentando a ese efecto por cada una, la presentación indicada en el inciso b).

Art. 6º — La imputación del saldo transferido, en las condiciones que establece el artículo anterior, implicará la aceptación de la transferencia por parte de la sociedad cesionaria, siendo de aplicación las prevenciones contenidas en el artículo 36 de la Ley Nº 11.683, texto ordenado en 1978 y sus modificaciones.

Art. 7º — La recepción de las notas referidas en los artículos 2º y 3º, con la determinación del saldo a transferir y el importe que se transfiere a cada una de las sociedades, no significa que esta Dirección General conforme la liquidación practicada, la que quedará sujeta a su verificación y a la aplicación de las normas de la ley de procedimiento mencionada en el artículo anterior.

Art. 8º — Apruébanse los Anexo I y II que forman parte integrante de la presente resolución general.

Art. 9º — Regístrese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — CARLOS A. SILVANI.

ANEXO I RESOLUCION GENERAL Nº 4304

MODELO DE NOTA

DETERMINACION DEL IMPORTE TRANSFERIBLE

(RESOLUCION GENERAL Nº 4304, ARTICULO 2º)

DATOS DEL SOCIO

Apellido y nombres:

C. U. I. T.:

1. DETERMINACION DEL SALDO

1.1. Diferencia a compensar resultante del punto 16. de la liquidación proforma que prevé el artículo 4º de la Resolución General Nº 4243 (Anexo I) _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ $

1.2 Importe del saldo consignado en el punto 1.1., imputado a la cancelación de anticipos _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ $

1.3 Determinación del saldo no imputado (1.1. - 1.2) _ _ _ _ _ _ $

1.4. Saldo a transferir _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ $

2. MONTO TRANSFERIBLE A CADA SOCIEDAD (x)

2.1. Sociedad: ________
C. U. I. T. Nº: ________
Importe: ________

2.2. Sociedad: ________
C. U. I. T. Nº ________
Importe: ________

2.3. ________

Afirmo que los datos consignados en la presente son correctos y completos y que he confeccionado la misma sin omitir ni falsear dato alguno que deba contener, siendo fiel expresión de la verdad.

Lugar y fecha: ____________ Firma: ________

(x) Fórmula aplicable para determinar el monto transferible a cada sociedad:

$$\text{Porcentaje} = \frac{\text{Importe de la participación en la utilidad de cada sociedad declarada en el período base}}{\text{Importe total de las utilidades por participaciones societarias declaradas en el período base.}} \times 100$$

Monto transferible a la sociedad = % s/saldo a transferir (punto 1.4.)

La fórmula deberá aplicarse por cada participación societaria declarada.

ANEXO II RESOLUCION GENERAL Nº 4304

MODELO DE NOTA

TRANSFERENCIA (RESOLUCION GENERAL Nº 4304, ARTICULO 3º)

El que suscribe ________________ C. U. I. T. Nº ____, en su carácter de socio, transfiere a la sociedad __________ C. U. I. T. Nº ____, la suma de pesos ______________ ($ ________), resultante de la determinación que establece la Resolución General Nº 4304

Lugar y fecha: ____________ Firma: ________

Intervención D. G. I.:

Sello fechador de recepción

Firma ________
Sello aclaratorio

Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos

NOMENCLATURA COMUN DEL MERCOSUR

Resolución 307/97

Efectúanse determinados ajustes.

Bs. As., 7/3/97

VISTO el Expediente Nº 031-002448/96 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 2275 de fecha 23 de diciembre de 1994 puso en funcionamiento la Unión Aduanera entre los Estados Parte del Mercado Común del Sur (MERCOSUR).

Que por el Decreto Nº 998 de fecha 28 de diciembre de 1995 se procedió a efectuar ajustes en la Nomenclatura Común del MERCOSUR modificando parcialmente el contenido del Decreto Nº 2275/94.

Que por la Resolución Nº 60 del Grupo Mercado Común, de fecha 21 de junio de 1996, se efectuaron modificaciones en la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.).

Que asimismo, se considera pertinente adelantar el cronograma de convergencia arancelaria al Arancel Externo Común (A.E.C.) vigente, para determinadas partes de bienes de capital que no pueden ser provistas por la oferta nacional.

Que en consecuencia, se hace necesario efectuar los respectivos ajustes en el Decreto Nº 998/95.

Que la SECRETARIA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA ha tomado intervención en la confección de la presente medida.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de este Ministerio ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente resolución se dicta en función de lo previsto en la Ley Nº 22.415, en la Ley de Ministerios —t. o. 1992— y en la Ley Nº 22.792 y en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 751 de fecha 8 de marzo de 1974 y 2275 de fecha 23 de diciembre de 1994.

Por ello,

EL MINISTRO
DE ECONOMIA Y OBRAS
Y SERVICIOS PUBLICOS
RESUELVE:

Artículo 1º — Elimínase del Anexo VI del Decreto Nº 998/95 la posición arancelaria 8473.40.70 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) con su correspondiente Cronograma de Convergencia Arancelaria al Arancel Externo Común (A.E.C.).

Art. 2º — Sustitúyese en el Anexo I del Decreto Nº 998/95 el Derecho de Importación Extrazona (D.I.E.) de la siguiente posición arancelaria de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) por el que se indica:

	D.I.E. (%)
8501.61.00	14

Art. 3º — Sustitúyese en el Anexo VI del Decreto Nº 998/95 el Cronograma de Convergencia Arancelaria al Arancel Externo Común (A.E.C.) de la posición arancelaria 8501.61.00 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) por el que se consigna en la planilla que como Anexo I forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 4º — Incorpórase en el Anexo VII del Decreto Nº 998/95 la posición arancelaria 8473.40.70 de la Nomenclatura Común del MERCOSUR (N.C.M.) con su correspondiente Cronograma de Convergencia Arancelaria al Arancel Externo Común (A.E.C.) que se consignan en la planilla que como Anexo II forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 5º — La presente resolución comenzará a regir a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Roque B. Fernández.

ANEXO I A LA RESOLUCION Nº 307

	DERECHO DE IMPORTACION A APLICAR				A.E.C.
N.C.M.	1997	1/01/98	1/01/99	1/01/00	1/01/01
8501.61.00	14	14	14	14	14

ANEXO II A LA RESOLUCION Nº 307

	DERECHO DE IMPORTACION A APLICAR									A.E.C.
N.C.M.	1997	1/01/98	1/01/99	1/01/00	1/01/01	1/01/02	1/01/03	1/01/04	1/01/05	1/01/06
8473.40.70	21	20	20	19	18	17	16	16	15	14

Organo de Control de las Concesiones de la Red de Accesos a la Ciudad de Buenos Aires

TARIFAS

Resolución 6/97

Apruébanse la Tarifa Básica Inicial, el Cuadro Tarifario y sus respectivas Bases de Cálculo para el cobro de peaje en el Acceso Ricchieri.

Bs. As., 5/3/97

VISTO el Expediente Nº 037/97 del Registro del ORGANO DE CONTROL DE LAS CONCESIONES DE LA RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (OCRABA) y,

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto Nº 1167 del 15 de julio de 1994 el PODER EJECUTIVO NACIONAL otorgó la Concesión de Obra Pública gratuita por peaje para la construcción, mejoras, reparación, conservación, ampliación, remodelación, mantenimiento, administración y explotación del ACCESO RICCHIERI a la empresa "AEC SOCIEDAD ANONIMA", aprobando el Contrato de Concesión suscripto con la misma.

Que por Resolución del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 522 del 13 de noviembre de 1995 se aprobó la modificación introducida al Contrato de Concesión mediante el Convenio suscripto entre la ex-SECRETARIA DE OBRAS PUBLICAS y la empresa CONCESIONARIA, AEC SOCIEDAD ANONIMA, con fecha 11 de setiembre de 1995.

Que de conformidad a lo señalado en la Cláusula 7.1. del Anexo Técnico Particular, ANEXO B, del Contrato de Concesión del ACCESO RICCHIERI y su correspondiente modificación por el artículo PRIMERO del Convenio Modificatorio aprobado por Resolución del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 522 del 13 de noviembre de 1995, una vez finalizadas las obras allí previstas corresponde autorizar el inicio del cobro del peaje en el ACCESO RICCHIERI en el sector correspondiente a la Autopista Teniente General Ricchieri.

Que a esos fines corresponde que el ORGANO DE CONTROL DE LAS CONCESIONES DE LA RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE BUENOS AIRES se expida respecto del Cuadro Tarifario presentado por la Concesionaria, AEC SOCIEDAD ANONIMA, por Nota Nº 216/97 del 25 de febrero de 1997.

Que por Acta de fecha 05 de marzo de 1997 el Directorio de ORGANO DE CONTROL DE LAS CONCESIONES DE LA RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE BUENOS AIRES se expidió favorablemente sobre las precisiones adoptadas para la determinación de la Tarifa Básica Inicial, el Cuadro Tarifario y sus respectivas Bases de Cálculo propuesto por la Concesionaria, todo ello de acuerdo con lo establecido en la CLAUSULA OCTAVA del Contrato de Concesión del ACCESO RICCHIERI.

Que el presente acto se dicta en virtud de lo preceptuado en la CLAUSULA OCTAVA, punto 8.4. del Contrato de Concesión del ACCESO RICCHIERI.

Por ello,

EL DIRECTORIO
DEL ORGANO DE CONTROL DE LAS CONCESIONES DE LA RED DE ACCESOS A LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
RESUELVE:

Artículo 1º — Apruébanse la Tarifa Básica Inicial, el Cuadro Tarifario y sus respectivas Bases de Cálculo para el cobro de peaje en el ACCESO RICCHIERI conforme el ANEXO I, que forma parte integrante de la presente. Las tarifas de peaje que en el mismo se determinan serán de aplicación en cada una de las barreras de peaje contempladas en el Contrato de Concesión, estando previstas dos (2) barreras centrales de percepción, una en el tramo Autopista Teniente General Ricchieri y otra en el tramo Autopista Ezeiza — Cañuelas, conforme lo previsto en el Contrato de Concesión.

Art. 2º — La Tarifa Básica Inicial, el Cuadro Tarifario y sus respectivas Bases de Cálculo que por la presente se aprueban regirán a partir de la primera habilitación al cobro del peaje en el ACCESO RICCHIERI — Tramo Autopista Teniente General Ricchieri — y hasta que tenga lugar la actualización anual establecida en la CLAUSULA OCTAVA, punto 8.2. *"in fine"*, del Contrato de Concesión del ACCESO RICCHIERI.

Al habilitarse al peaje las obras del ACCESO RICCHIERI — Tramo Autopista Ezeiza — Cañuelas — conforme el artículo 7.2. del Anexo Técnico Particular (Anexo B) del Contrato de Concesión del ACCESO RICCHIERI, se aplicará al Cuadro Tarifario anual vigente a ese momento, las variaciones que pudieran corresponder de conformidad al artículo OCTAVO del Convenio modificatorio aprobado por Resolución MEYOSP Nº 522/95.

Art. 3º — La Concesionaria AEC SOCIEDAD ANONIMA deberá dar a conocer el Cuadro Tarifario a los Usuarios mediante su publicación con no menos de 48 horas de anticipación al inicio del cobro del peaje y por un plazo de CINCO (5) días, en por lo menos TRES (3) de los principales medios periodísticos del país; y en por lo menos DOS (2) medios de la zona de influencia por un plazo de TRES (3) días, de acuerdo a la periodicidad del medio elegido por la Concesionaria.

Art. 4º — Notifíquese a la Concesionaria AEC SOCIEDAD ANONIMA la presente Resolución.

Art. 5º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Roberto R. Cruz. — Néstor E. Alvarez. — Mónica V. Ettlin. — Héctor Neme. — Mario O. Sosa.

ANEXO I

ACCESO RICCHIERI

CUADRO TARIFARIO

CATEGORIA	DESCRIPCION	TRAMO Autopista Tte. Gral. RICCHIERI	TRAMO Autopista EZEIZA-CAÑUELAS	Recorrido de 2 Peajes
1	Motocicletas	0.40	0.40	0.80
2	Vehículos de hasta 2 ejes y hasta 2,10 mts. de altura y sin rueda doble	0.70	0.70	1.40
3	Vehículos de hasta 2 ejes y más de 2,10 mts. de altura o con rueda doble	1.30	1.30	2.60
4	Vehículos de más de 2 ejes y hasta 4 ejes y de menos de 2,10 mts. de altura y sin rueda doble	1.30	1.30	2.60
5	Vehículos de más de 2 ejes y hasta 4 ejes y más de 2,10 mts. de altura o con rueda doble	1.90	1.90	3.80
6	Vehículos de más de 4 ejes y hasta 6 ejes	2.50	2.50	5.00
7	Vehículos de más de 6 ejes	3.10	3.10	6.20

NOTA: El Cuadro Tarifario es indicativo de la Tarifa que el Usuario —según el tipo de vehículo que utiliza— debe pagar cada vez que transponga una barrera de Peaje. Rige tanto para la Autopista Tte. Gral. Ricchieri, próxima a habilitar, como para la Autopista Ezeiza —Cañuelas al momento de su habilitación, con las actualizaciones que correspondan según el Contrato de Concesión. Existen recorridos que, sin dejar las calzadas centrales, obligan al pago, como máximo, de dos (2) Peajes, según lo establecido en el Contrato de Concesión.

Tarifa Básica Inicial — Cuadro Tarifario — Bases de Cálculo

A) TARIFA BASICA DE OFERTA:	0.466
B) C. P. I. ENERO DE 1997:	159.1
C) C. P. I. SEPTIEMBRE DE 1993:	45.1
D) COEFICIENTE DE ACTUALIZACION (B/C):	1.0964852
E) TARIFA BASICA INICIAL (AxD):	0.51
F) CONVERSION A PESOS ($1=U$S1):	**0.511**

Categoría	Tarifa Inicial	IVA	Tarifa c/IVA	Redondeo	Red. Neto	IVA s/Red.	Tarifa al Púb.
01	0.256	0.054	0.310	0.090	0.074	0.016	0.40
02	0.511	0.107	0.618	0.082	0.068	0.014	0.70
03	1.022	0.215	1.237	0.063	0.052	0.011	1.30
04	1.022	0.215	1.237	0.063	0.052	0.011	1.30
05	1.533	0.322	1.855	0.045	0.037	0.008	1.90
06	2.044	0.429	2.473	0.027	0.022	0.005	2.50
07	2.555	0.537	3.092	0.008	0.007	0.001	3.10

—FE DE ERRATAS—

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

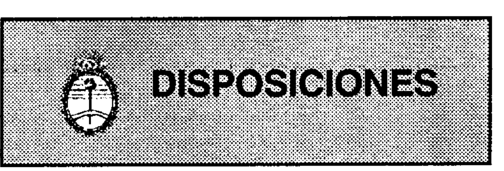
Resolución General Nº 4296/97-DGI

En la edición del 4 de marzo de 1997, donde se publicó la citada Resolución General, se deslizó el siguiente error de imprenta:

En el artículo 2º, 2º párrafo,

DONDE DICE: "En caso de incumplimiento a lo indicado en el párrafo precedente, una vez firma la pertinente determinación de deuda ..."

DEBE DECIR: "En caso de incumplimiento a lo indicado en el párrafo precedente, una vez firme la pertinente determinación de deuda ..."



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 935/97

Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto Socosep, elaborado por Laboratorios Cetus S.R.L.

Bs. As., 19/2/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-11-97-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan con motivo del Programa de Actividades de 1996, por lo que se retiró muestras del producto SOCOSEP Crema x 15 g., lote 5016 del LABORATORIO CETUS S.R.L., sito en la calle Querandíes 4275 de esta Capital.

Que realizados los análisis correspondientes surge del informe del Departamento de Microbiología e Inmunología, que la muestra desde al punto de vista microbiológico NO ES APTA, toda vez que se detectó la presencia de Enterobacteriaceae en 1 g. de muestra (fs. 11).

Que con fecha 4 de diciembre de 1996 se realizó una Inspección de Fiscalización de Calidad de Productos Elaborados en el país (O.I. Nº 1340/96-1), adjuntándose al Acta fotocopias del certificado del producto, de la orden de producción, del protocolo de producto terminado y del protocolo de materias primas.

Que en dicho procedimiento, el Director Técnico aceptó que en su momento el laboratorio tercerista informó un recuento superior al aceptado y que Laboratorios Cetus S.R.L. repitió el análisis con una técnica no adecuada e incompleta en base al cual el producto se liberó (fs. 13).

Que en la misma Acta se inhibió la comercialización del producto SOCOSEP Crema, lote 5016 (único elaborado), vto. 2/97, como así también se ordenó el recall del mismo y además se retiraron muestras de otros productos, los que fueron analizados por el INAME, comprobándose que cumplían con las especificaciones técnicas.

Que el Departamento de Farmacología, analizando los Rótulos y Prospectos concluyó que no se ajusta a la Reglamentación vigente de inscripciones de rótulos y prospectos en lo referente a la presencia de fórmula por unidad de ff o porcentual y nombre genérico en igual tamaño y realce y que el texto del prospecto no se corresponde en su totalidad con el aprobado (fs. 16).

Que en virtud de lo expresado ut supra, la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L., estaría infraccionando "prima facie" el art. 19 inc. a) de la Ley 16.463 y el 3º incs. c) y d) del Decreto 150/92.

Que por lo expuesto y por aplicación del artículo 4º del Decreto 341/92, resulta menester el dictado de medidas preventivas a fin de evitar que mientras dure la instrucción del pertinente sumario pueda encontrarse afectada la salud de la población.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 4º del decreto 341/92 y Decreto Nº 1490/92.

Por ello:

EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbase la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto SOCOSEP Crema x 15 g., Lote 5016, elaborado por la firma LABORATORIOS CETUS S.R.L., con domicilio en la calle Querandíes 4275, Capital, por el término de 90 días.

Art. 2º — En el supuesto que como resultado del sumario ordenado, o durante su transcurso, se detectara la presunta comisión de un hecho y/o acto ilícito, efectúese la denuncia penal correspondiente.

Art. 3º — Póngase en conocimiento a las autoridades sanitarias provinciales, a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 4º — Anótese; Comuníquese a quienes corresponda; Publíquese en el Boletín Informativo; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación; Gírese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y al Instituto Nacional de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. — Pablo M. Bazerque.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 936/97

Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos para radiodiagnóstico de uso "in vivo", elaborados y/o importados por Tecnonuclear S.A.

Bs. As., 19/2/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-650-96-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados con el resultado de la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el Laboratorio TECNONUCLEAR S.A. en virtud de la denuncia efectuada por la empresa THE DUPON MERCK PHARMACEUTICAL COMPANY respecto del producto CARDIO TEC, Kit para la marcación de MI.B.I con Tc 99m que la firma citada estaría comercializando en nuestro país.

Que de acuerdo con lo dispuesto por los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito con destino al comercio interprovincial de los productos de uso y aplicación en medicina humana (entre ellos los reactivos y elementos de diagnóstico), sólo pueden llevarse a cabo con autorización previa y bajo el contralor de la autoridad sanitaria en establecimientos habilitados al efecto y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente debidamente inscripto, quedando sometidas a la referida Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten tanto las aludidas actividades como las personas de existencia ideal o visible que intervengan en tales actividades.

Que según informa el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 21, la firma TECNONUCLEAR S.A. fracciona y comercializa productos para radiodiagnóstico de uso "in vivo" sin contar con la habilitación de su establecimiento ni con el registro de tales productos, con lo que se habría violado los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbase la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos para radiodiagnóstico de uso "in vivo", elaborados y/o importados por la firma TECNONUCLEAR S.A.

Art. 2º — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente.

Art. 3º — En el supuesto que, como resultado del sumario ordenado, o durante su transcurso, se detectara la presunta comisión de un hecho y/o acto ilícito, efectuar la denuncia penal correspondiente.

Art. 4º — Póngase en conocimiento a las autoridades sanitarias provinciales, a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 5º — Anótese; Comuníquese a quienes corresponda; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación; Gírese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y al Instituto Nacional de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. — Pablo M. Bazerque.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 937/97

Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto Lidocaína Rigo al 2 %, Inyectable Lote Nº 005-96, VENCIMIENTO 06/98 elaborado por la firma LABORATORIO RIGO S.A.

Bs. As., 19/2/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-9-97-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan con motivo de la Orden de Inspección Nº 1199/96-1 en el que se retiró muestras del producto LIDOCAINA RIGO al 2 %, Inyectable, lote Nº 005-96, vencimiento 06/98 del LABORATORIO RIGO S.A., sito en la calle Aviador 1716, San Roque, Pvcia. de Córdoba.

Que realizados los análisis correspondientes surge del informe del Departamento de Física y Química del INAME, que la muestra analizada NO CUMPLE con la composición declarada dado que presenta un componente no declarado en la formulación (fs. 3).

Que en virtud de lo expresado ut supra, la firma LABORATORIO RIGO S.A., estaría infraccionando "prima facie" el art. 19 inc. a) de la Ley 16.463.

Que por lo expuesto y por aplicación del artículo 4º del Decreto 341/92, resulta menester el dictado de medidas preventivas a fin de evitar que mientras dure la instrucción del pertinente sumario pueda encontrarse afectada la salud de la población.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 4º del decreto 341/92 y Decreto Nº 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbase la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto LIDOCAINA RIGO al 2 %, Inyectable Lote Nº 005-96, VENCIMIENTO 06/98 elaborado por la firma LABORATORIO RIGO S.A., por el término de 90 días.

Art. 2º — Ordénase el rescate del lote citado precedentemente.

Art. 3º — Instrúyase sumario sanitario al LABORATORIO RIGO y a su Director Técnico en los términos del art. 21 de la Ley 16.463.

Art. 4º — En el supuesto que como resultado del sumario ordenado, o durante su transcurso, se detectara la presunta comisión de un hecho y/o acto ilícito, efectúese la denuncia penal correspondiente.

Art. 5º — Póngase en conocimiento a las autoridades sanitarias provinciales, a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 6º — Anótese; Comuníquese a quienes corresponda; Publíquese en el Boletín Informativo; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, para su publicación; Gírese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y al Instituto Nacional de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. — Pablo M. Bazerque.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 938/97

Prohíbese la comercialización y uso en todo el país del producto denominado "Nuevo Protector Solar - ALOE VERA".

Bs. As., 19/2/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-53-97-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ante el pedido de la realización de una pericia técnica por parte de la Comisaría de San Isidro cuarta-Barrancas, en la causa judicial Nº 49.917, en relación al producto "Nuevo Protector Solar-ALOE VERA", detectó la comercialización del mismo en plaza con número de inscripción Nº ASSP325793/93, que no corresponde a la A.N.M.A.T., no presentando laboratorio elaborador, número de lote o partida, período de vida útil, etc.

Que en virtud del Decreto 1490/92 le compete a esta Administración Nacional ejercer el control y fiscalización sobre las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación/exportación, depósito y comercialización de productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; como así también implementar acciones de prevención y protección de la salud de la población que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Que el producto "Nuevo Protector Solar - ALOE VERA" al no encontrarse registrado, no presenta garantías para su utilización.

Que en consecuencia corresponde prohibir su comercialización y uso en todo el país.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbase la comercialización y uso en todo el país del producto denominado "Nuevo Protector Solar - ALOE VERA".

Art. 2º — Anótese, comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente. — Pablo M. Bazerque.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

TECNOLOGIA MEDICA

Disposición 969/97

Apruébase el Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica.

Bs. As., 19/2/97

VISTO la Ley 16.463/64, el Decreto 1490/92 del Poder Ejecutivo de la Nación, y el Expediente 1-47-6080-95-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los progresos registrados en los últimos años en el área de tecnología aplicada a la salud humana y al desarrollo constante de equipos, dispositivos, aparatos e instrumentos de última generación y alto riesgo, hacen necesaria la adecuada evaluación de su efectividad y seguridad.

Que es necesario salvaguardar la dignidad de las personas sujetas a Investigación Clínica.

Que se debe asegurar el derecho a la integridad física, psíquica y moral de las personas sujetas a estudio.

Que es función de esta Administración Nacional asegurar que las investigaciones en Tecnología Médica llevadas a cabo con equipos, dispositivos, aparatos e instrumentos se encuadren en las normas que actualmente brindan las Buenas Prácticas de Investigación Clínica, en los países con alta vigilancia sanitaria y en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, tanto en sus aspectos científicos como éticos y jurídicos.

Que la Nación Argentina ha manifestado oportunamente su adhesión a la letra y espíritu de las Declaraciones de Nüremberg (1948), y de las Asambleas Médicas Mundiales de Helsinki (1964), Tokio (1975), Venecia (1983) y Hong Kong (1989), y adjudica máxima prioridad al respeto de los Derechos Humanos en general, conforme se desprende del artículo 75, inc. 22 de la Constitución Nacional, y en particular al respecto a los pacientes y voluntarios sujetos a experimentación clínica.

Que el Departamento de Tecnología Médica, la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Estudios y Proyectos han tomado la intervención que les compete.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Apruébase el Régimen aplicable a los estudios clínicos de Tecnología Médica que figura como Anexo I de la presente Disposición, y forma parte integrante de la misma.

Art. 2º — Apruébase, a los efectos de una mejor aplicación de la presente Disposición, y a fin de evitar dudas en su interpretación, las definiciones de términos que figuran como Anexo II y forman parte integrante de la misma.

Art. 3º — Establécese que una vez presentada la documentación a que se hace referencia en el Régimen aprobado por el artículo 1º de la presente Disposición, esta Administración deberá expedirse en el término de 90 (noventa) días hábiles a contar de la fecha de iniciación del trámite. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas.

Art. 4º — La presente Disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días de su publicación en el Boletín Oficial pudiendo durante el transcurso de los primeros 30 (TREINTA) días de ese período realizarse las observaciones y propuesta de modificaciones pertinentes a la misma.

Art. 5º — Regístrese. Comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

REGIMEN APLICABLE A LOS ESTUDIOS CLINICOS EN TECNOLOGIA MEDICA

CAPITULO 1.

PRINCIPIOS GENERALES, AMBITO DE APLICACION Y ALCANCES.

1.1. PRINCIPIOS GENERALES

Un estudio clínico en Tecnología Médica es una investigación que incluye uno o más personas tendiente a determinar la seguridad y efectividad de un dispositivo médico.

En toda investigación de Tecnología Médica deberá prevalecer el bienestar individual de los sujetos sometidos a estudio, por sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad.

La realización de estudios clínicos en Tecnología Médica debe llevarse a cabo con estricta observación de los principios científicos reconocidos y con escrupuloso respeto por la integridad física y psíquica de los individuos involucrados.

Los ensayos deberán estar precedidos por estudios de investigación preclínica, pudiendo comenzarse la investigación con seres humanos, en el momento que los resultados de tales estudios, permitan inferir que los riesgos para la salud de las personas en estudio clínico son previsibles y no significativos. Los estudios clínicos en Tecnología Médica podrán incluir sujetos sanos o enfermos.

1.2. AMBITO DE APLICACION Y ALCANCES.

Las investigaciones en Tecnología Médica, podrán ser llevadas a cabo por un sujeto de existencia física o ideal, denominado patrocinante. Este deberá solicitar autorización a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dando cumplimiento previamente a los requisitos establecidos en la presente.

CAPITULO 2.

OBLIGACIONES E INCUMPLIMIENTOS.

2.1. AUTORIZACION, SEGUIMIENTO Y CONTRALOR DEL ESTUDIO.

La Autoridad de Aplicación para la autorización, seguimiento y contralor de los estudios cli-

nicos en Tecnología Médica será la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), la què evaluará la información presentada, controlará el cumplimiento de lo establecido en la presente Disposición durante el transcurso de la investigación y realizará la evaluación de los resultados obtenidos.

A tal efecto procederá a:

2.1.1. — Asentar y recolectar la información referida a los estudios clínicos en Tecnología Médica. En la misma constará el seguimiento detallado y el grado de avance de los ensayos clínicos.

2.1.2. — Evaluar la información establecida en los Capítulos 2 y 3 del presente Anexo, pudiendo: aprobarla, objetarla, o rechazarla, con razones debidamente fundadas.

2.1.3. — Concurrir a los Centros donde se estén llevando a cabo estudios clínicos en Tecnología Médica, con el objeto de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

2.1.4. — Examinar el Formulario de Registro Clínico Individual que forme parte del protocolo de estudio clínico autorizado.

2.1.5. — Reunir, examinar y/o interrogar a los sujetos incluidos en el estudio (cuando correspondiere).

2.1.6. — Aconsejar la modificación del diseño del estudio durante su curso, o la interrupción por causas debidamente fundadas.

2.1.7. — Aprobar, objetar o rechazar la selección del/los Centro/s propuestos para llevar a cabo el estudio, mediante informe debidamente fundado.

2.1.8. — Analizar y evaluar las comunicaciones periódicas y final de los investigadores, pudiendo ser aprobadas, rechazadas u objetadas, mediante la indicación de modificaciones y/o solicitud de aclaraciones.

2.1.9. — Interrumpir la continuidad del estudio, cuando mediaren causas debidamente fundamentadas (lesiones, ineficacia, violaciones al protocolo de estudio clínico, incumplimiento parcial o total del consentimiento informado y firmado, falseamiento de la información o violación de la presente Disposición).

2.2. REQUISITOS DE LOS INVESTIGADORES.

Todo estudio clínico en Tecnología Médica deberá estar bajo la coordinación de un Investigador Principal quien deberá:

2.2.1. — Responsabilizarse por la realización del estudio clínico en conformidad con el protocolo de estudio clínico autorizado.

2.2.2. — Respetar las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

2.2.3. — Informar a las personas en estudio clínico con el objeto de obtener el Consentimiento Informado debidamente firmado.

2.2.4. — Proponer y comunicar, en la forma establecida en el punto 3.5, cualquier modificación al protocolo de estudio clínico original, debidamente fundada la que deberá ser previamente autorizada.

2.2.5. — Archivar los registros durante y después del estudio (punto 3.5).

2.2.6. — Asegurar la transferencia rigurosa de toda la información en el Formulario de Registro Clínico Individual.

2.2.7. — Poner a disposición de esta Administración Nacional, de los Comités de Docencia e Investigación, del Comité de Etica y del patrocinante, toda la información que le sea requerida por los mismos.

2.2.8. — Asegurar la reserva de la información en las etapas de preparación, ejecución y finalización del estudio, así como de la identidad de las personas incorporadas al mismo de tal forma que la información sea confidencial.

2.2.9. — Tomar las medidas adecuadas en caso de lesiones inesperadas y efectuar los reportes en la forma establecida en el punto 3.5.

2.2.10. — Elaborar el plan experimental y los informes de avance, y realizar su presentación en la forma y plazos requeridos, y avalados por los Comités de Docencia e Investigación de el/los Centro/s donde se realice el estudio.

2.2.11. — Dirigir y coordinar el trabajo de los otros investigadores intervinientes en el estudio. Si la investigación fuera llevada a cabo por un único investigador, se deberá justificar y fundamentar que esto es suficiente para comprobar la efectividad y seguridad del dispositivo médico, y para demostrar la reproducibilidad de los resultados de la prueba.

2.3. REQUISITOS DEL PATROCINANTE.

El patrocinante será igualmente responsable con el Investigador Principal en el cumplimiento del protocolo de estudio clínico autorizado, siendo además sus obligaciones:

2.3.1. — Solicitar autorización de los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo el estudio y a esta Administración Nacional, para la realización del estudio clínico.

2.3.2. — Proponer al Investigador Principal, cuya experiencia profesional debe comprobar mediante la demostración pertinente.

2.3.3. — Facilitar al Investigador Principal toda la información adicional (experimental y clínica), que garantice la seguridad del dispositivo médico bajo ensayo, y la correcta conducción del estudio.

2.3.4. — Asegurar la vigilancia del estudio mediante la monitorización del mismo.

2.3.5. — Asegurar el cumplimiento de la presentación de las comunicaciones periódicas y de la comunicación final, previstas en la presente normativa.

2.3.6. — Asumir la totalidad de los costos derivados en el transcurso del estudio clínico.

2.3.7. — Comunicar previamente a la Autoridad de Aplicación, toda modificación al protocolo de estudio clínico y sus anexos según lo establecido en el punto 3.5.

2.3.8. — Podrá, cuando se trate de dispositivos provenientes del exterior, ingresar los mismos al país, sin otro requisito que los aduaneros pertinentes.

2.4. COMITE DE ETICA INDEPENDIENTE.

Todo estudio clínico en Tecnología Médica deberá contar con la participación de un Comité de Etica independiente a los investigadores intervinientes en el estudio clínico tendiente a verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos.

2.5. PLANIFICACION Y CONTROL DEL ESTUDIO CLINICO.

Para la planificación de un ensayo clínico y el adecuado control durante su ejecución, el mismo deberá contar con:

2.5.1. — Un plan experimental a dos años, las etapas a cumplir y la evolución temporal de las mismas. En caso que el estudio clínico tuviese una duración mayor a 2 (dos) años, las extensiones del mismo exigirán la presentación de una planificación anual, no pudiendo ser la duración total del ensayo mayor a 5 (cinco) años.

2.5.2. — Se deberán presentar informes de avance con una periodicidad que será fijada por esta Administración, no siendo ésta mayor a 6 (seis) meses para dispositivos médicos de Alto Riesgo y de 1 (uno) año para dispositivos médicos de Bajo Riesgo.

2.6. INCUMPLIMIENTO DE LA PRESENTE NORMATIVA.

2.6.1. — Cualquier incumplimiento a la presente normativa, una vez iniciado el estudio dará motivo a la cancelación parcial del mismo en el/los centro/s infractores.

2.6.2. — El falseamiento de la información requerida por la presente norma, así como de los datos relacionados con los estudios llevados a cabo antes, durante o después de su presentación dará lugar a la suspensión del estudio, sin perjuicio de las acciones penales a que hubiere lugar y/o de la comunicación a las autoridades de la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud y de Matriculación Profesional.

2.7. PARTICIPACION DE AUDITORIAS INDEPENDIENTES.

En el caso de participación de una Auditoría Independiente contratada por el patrocinante, se hará constar dicha circunstancia, con la documentación que la acredite, así como la dirección, código postal, teléfono, facsímil, correo electrónico (si lo hubiere) y los datos personales del Monitor del estudio.

La presencia de una Auditoría Independiente no exime al investigador principal ni al patrocinante de la responsabilidad que les compete de acuerdo a lo exigido en los puntos 2.2. y 2.3., ni al derecho de monitoreo por parte de esta Administración Nacional.

CAPITULO 3.

REQUERIMIENTOS Y DOCUMENTOS

3.1. DOCUMENTOS BASICOS DEL DISPOSITIVO MEDICO

El patrocinante deberá presentar la siguiente documentación referida al dispositivo médico a ensayar:

3.1.1. — Información general:

a) Nombre genérico del dispositivo médico.

b) Nombre comercial

c) Partes que lo conforman (enumeración y descripción detallada de cada una)

d) Plano dimensional o diseño (si corresponde)

e) Detalle de substancias adicionales al dispositivo médico (si corresponde).

f) Condiciones para su transporte y almacenamiento.

g) Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar dichas normas).

h) Evidencia de comercialización (si existiere), a nivel internacional.

i) Toda otra información que se solicite de acuerdo a la naturaleza del equipo.

j) Condiciones de esterilidad (si corresponde).

k) Descripción de los métodos, y controles usados en la fabricación, proceso, embalaje, almacenaje e instalación del dispositivo médico.

l) Indicaciones sobre su vencimiento (si correspondiere) o vida útil del dispositivo médico.

3.1.2. — Información sobre los materiales:

a) Fabricante de cada uno de los componentes y sustancias del dispositivo médico que se hallen detallados en los puntos 3.1.1.c y 3.1.1.e.

b) Ensayos realizados sobre las materias primas (físicos, químicos, etc.).

c) Normas nacionales y extranjeras a las que se ajustan (adjuntar dichas normas).

3.1.3. — Información sobre funcionamiento:

a) Descripción, uso y/o mecanismo de acción posible: memoria científico-técnica que demuestre la validez y utilidad del dispositivo médico para el fin al que se destina.

b) Condiciones de funcionamiento.

c) Para equipos que entregan algún tipo de energía al paciente:

• Tipo de energía entregada.

• Densidad e intensidad de energía entregada.

• Caracterización de la energía entregada (amplitud, frecuencia, etc. ...).

• Organos y/o tejidos sobre la que será aplicada.

• Area y modo de aplicación.

• Interacción con prótesis y otros elementos no biológicos que estén en contacto con el cuerpo.

3.1.4. — Información sobre fabricación y/o ingreso al país.

Habilitación ante esta Administración del fabricante y/o importador del dispositivo médico, según sea el caso, debiendo cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (para el caso de importadores, solamente lo referido a las áreas de recepción/expedición, control de calidad, y depósito).

3.2. DOCUMENTACION GENERAL A SER PRESENTADA.

La siguiente documentación general deberá ser presentada por el patrocinante:

3.2.1. — Se indicará claramente: dirección, código, postal, teléfono, facsímil y correo electrónico (si lo hubiere), del patrocinante.

3.2.2. — Nómina de los Centros donde se realizará el estudio indicando: dirección, código postal, teléfono, facsímil y correo electrónico (si lo hubiere), nivel de complejidad y lista de los profesionales a cargo del ensayo en cada uno de ellos.

3.2.3. — Curriculum vitae del Investigador Principal del estudio y de los otros investigadores intervinientes en el mismo.

3.2.4. — Consentimiento firmado del Investigador Principal y de todos los profesionales intervinientes, al protocolo de estudio clínico (original o fotocopia autenticada).

3.2.5. — Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (original o fotocopia autenticada).

3.2.6. — Autorización del Comité de Docencia e Investigación del Centro donde se realizará el estudio (original o fotocopia autenticada).

3.2.7. — Autorización de un Comité de Etica Independiente (original o fotocopia autenticada).

3.2.8. — Modelo de consentimiento informado, para ser firmado por el paciente en presencia de por lo menos un testigo.

3.3. INFORMACION PRECLINICA.

La información preclínica deberá ser presentada por el patrocinante, sin excepción, cuando se deban realizar estudios clínicos en Tecnología Médica.

3.3.1. — Ensayos in vitro

Se presentará información que demuestre fehacientemente que los dispositivos médicos no presentan efectos carcinogénicos, potencial teratogénico u otros efectos degenerativos sobre las células y/o tejidos así como tampoco efectos adversos. Dichos estudios deben ajustarse a los siguientes requerimientos generales:

a) Deberán tener en cuenta la caracterización de los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico, es decir formulación, impurezas conocidas y sospechadas, etc.

b) Se considerarán los posibles productos de degradación para la evaluación toxicológica del dispositivo médico.

c) Los tests utilizados deberán tener en cuenta la naturaleza, frecuencia, duración y condiciones de exposición del dispositivo médico con el cuerpo.

3.3.2. — Ensayos in vivo

Se presentará información tendiente a demostrar que los dispositivos médicos utilizados en modelos experimentales, no presentan riesgo significativo para su posterior utilización en humanos (estudios clínicos). Para tal fin se deberá presentar la siguiente información:

a) Propósito del estudio

Explicación detallada de la hipótesis que se desea comprobar

b) Materiales y Métodos

b.1) Plan Experimental detallado y fundamentado. Modelo estadístico utilizado y justificación de la elección del mismo.

b.2) Identificación de los dispositivo/s médico/s empleado/s con indicación de número de lote, número de serie, etc.

b.3) Animales utilizados y/o modelos substitutivos con indicación de número, espe-

cie, cepa, sexo, edad, peso, etc. y justificación de la especie utilizada.

b.4) Condiciones experimentales del estudio que deberán ser las mismas que las presentes en las investigaciones en seres humanos.

c) Resultados

Los resultados obtenidos, favorables o no, deberán ser presentados en su totalidad, dando niveles de sensibilidad (Sn), especificidad (Sp) y significación estadística (p), consignando además, los gráficos, fotografías, tablas, datos originales y, cuando corresponda, el análisis estadístico, en forma tal que permitan una evaluación crítica e independiente de la interpretación de los autores.

d) Discusión de los resultados y conclusiones:

Los datos surgidos del estudio deberán analizarse de manera tal que la conclusión permita caracterizar al equipo en estudio, poniendo de manifiesto sus acciones en relación a la indicación patológica señalada, posibles efectos colaterales y su margen de seguridad.

e) Bibliografía.

3.4. PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO.

Esta etapa será conducente a demostrar la seguridad y efectividad de los dispositivos y/o equipos en su aplicación en seres humanos para un uso específico del mismo. El Patrocinante deberá presentar el protocolo de estudio clínico, elaborado por el Investigador Principal, y conteniendo la siguiente información:

3.4.1. — Información general.

a) Título del proyecto.

b) Nombre del/los investigadores responsables.

c) Nombre/s del/los Centro/s donde se llevará a cabo el estudio.

d) Nombre y profesión de las personas que colaborarán con el estudio (médico, bioingeniero, bioquímico, farmacéutico, químico, enfermera, estadístico, u otros profesionales de la salud).

e) Nombre del patrocinante.

3.4.2. — Justificación y Objetivos.

a) Objetivos del estudio.

b) Razones para su ejecución.

c) Antecedentes e informaciones esenciales, con las referencias bibliográficas respectivas.

3.4.3. — Aspectos éticos.

a) Consideraciones éticas generales sobre el estudio, desde el punto de vista de los derechos de las personas sujetas a estudio.

b) Descripción de la forma en que las personas sanas o enfermas, sujetas a estudio, serán informadas y modelo de formulario de consentimiento informado.

3.4.4. — Cronograma de trabajo:

a) Descripción del cronograma de trabajo con especificación de las etapas, duración de las mismas y tiempo de finalización.

b) Justificación del cronograma: evolución temporal de la enfermedad, duración esperada del tratamiento, y otros parámetros que tengan relación con el tiempo.

3.4.5. — Diseño del estudio.

a) Validación del equipo, dispositivo, aparato o instrumento a utilizar. Cuando el equipo, aparato, dispositivo o instrumento utilice una técnica innovadora, deberá ser validado con otro u otros sistemas que pudieran evaluar su mecanismo de acción, su seguridad y efectividad.

b) Especificación del tipo de estudio.

c) Descripción del método de aleatorización.

d) Descripción del diseño del estudio.

e) Especificación de los factores de reducción de sesgos.

3.4.6. — Criterios de selección.

a) Especificación de la muestra, incluyendo rangos de edad, sexo, grupo étnico, factores pronósticos, etc.

b) Descripción detallada de los criterios de inclusión y exclusión en el estudio.

c) Descripción de criterios para retirar a las personas incluidas en el estudio.

3.4.7. — Procedimientos.

a) En caso de utilizarse medicamentos o especialidades medicinales: Descripción clara de/los producto/s a utilizar (principios activos, excipientes, forma/s farmacéutica/s, concentraciones).

b) Descripción del/los tratamientos o procedimientos a efectuar a los grupos (tratado/s, control, etc.).

c) Descripción de los períodos en los que se administrará cada tratamiento o procedimiento a los grupos (tratado/s, control, etc.).

d) Descripción de forma/s de utilización.

e) Normas de utilización de tratamientos o procedimientos concomitantes (si correspondiere).

f) Descripción de las medidas a implementar para garantizar la utilización segura del/de los dispositivo/s médico/s.

g) Descripción de las medidas para promover y controlar el riguroso cumplimiento de las instrucciones.

3.4.8. — Evaluación de la efectividad y seguridad.

a) Especificación de las variables a evaluar, de acuerdo al órgano, aparato o sistema sobre el/los que actúe el dispositivo o aparato motivo del estudio, así como sus acciones sobre los aparatos cardiovascular, respiratorio, sistema nervioso central, sistema neuromuscular, aparato urinario y sistema endocrino.

b) Descripción de/los método/s de medición y registro de los efectos producidos por el/los dispositivo/s médico/s en estudio.

c) Descripción de los análisis y procedimientos especiales a utilizar (clínicos, de laboratorio, imagenológicos, etc.).

3.4.9. — Eventos adversos.

a) Métodos de registro de los eventos adversos.

b) Conductas a seguir si se verifican complicaciones.

c) Especificación del local donde se encontrarán los códigos del estudio y de los procedimientos para su apertura en caso de emergencia.

d) Información sobre la notificación de eventos adversos, incluyendo por quién y a quién deben ser elevados y plazo para su entrega y formulario de notificación.

3.4.10. — Aplicación práctica.

a) Procedimientos de reemplazos de dispositivos médicos fallados (si correspondiera).

b) Especificaciones e instrucciones para los posibles desvíos del protocolo de estudio clínico.

c) Especificación de la distribución de obligaciones y responsabilidades dentro del equipo de investigación, así como de su coordinación.

d) Dirección, teléfono, facsímil, correo electrónico, etc. que permitan un contacto permanente con el grupo de investigación.

e) En caso necesario, consideraciones sobre problemas de confidencialidad.

3.4.11. — Registro de la información obtenida.

a) Procedimientos para el archivo de información de personas incorporadas al estudio general y listas especiales de pacientes. Los registros deberán permitir una identificación fácil de cada voluntario (sano o enfermo). Deberá incluir un modelo del Formulario de Registro Individual.

b) Procedimientos para el tratamiento y procesamiento de registros de eventos adversos con el/los dispositivos/s médico/s en estudio.

3.4.12. — Evaluación de la información obtenida y metodología estadística.

a) Descripción específica de la forma en que serán evaluados los resultados obtenidos.

b) Métodos informáticos.

c) Descripción pormenorizada de los métodos estadísticos a utilizar.

d) Descripción de/los método/s estadísticos en el tratamiento de la información surgida de las personas retiradas del estudio.

e) Fundamentación de la elección del tamaño de la muestra y su justificación clínica.

f) Nivel de significación estadística a ser utilizado.

g) Normas para la finalización del estudio.

3.4.13. — Bibliografía.

Se adjuntarán las referencias bibliográficas utilizadas para la confección del protocolo de estudio clínico.

3.5. REPORTES Y REGISTROS

3.5.1. — Reportes de los Investigadores

a) Enviar al Patrocinante y al Comité de Etica, tan rápido como sea posible los efectos adversos no anticipados, en un tiempo no mayor de 10 (diez) días hábiles de ocurrido el evento.

b) Enviar al Patrocinante el documento con la aprobación del comité de ética.

c) Enviar al Patrocinante y al Comité de Etica los reportes de avance del estudio clínico, con la periodicidad establecida en el punto 2.5.

d) Enviar al Patrocinante y al Comité de Etica las posibles desviaciones al plan experimental. Dichos cambios deberán ser avalados por el Patrocinante y deberán contar con la autorización previa de la Autoridad de Aplicación.

e) Enviar al Patrocinante y al Comité de Etica el reporte final en un plazo no mayor a 3 (tres) meses transcurridos desde la finalización de la investigación.

3.5.2. — Reportes del Patrocinante

a) Enviar al Comité de Etica la autorización de la Autoridad de Aplicación para el comienzo de la realización del ensayo clínico.

b) Enviar a la Autoridad de Aplicación el documento con la aprobación del comité de ética.

c) Enviar a la Autoridad de Aplicación tan rápido como sea posible los efectos adversos no anticipados, en un tiempo no mayor de 10 (diez) días hábiles de ocurrido el evento.

d) Requerir por parte de la Autoridad de Aplicación los reportes de avance del estudio clínico, con la periodicidad establecida en el punto 2.5.

e) Requerir, a la Autoridad de Aplicación, la aprobación de las posibles desviaciones al plan experimental.

f) Enviar a la Autoridad de Aplicación el reporte final en un plazo no mayor a 3 (tres) meses transcurridos desde la finalización de la investigación.

3.5.3. — Registros del investigador

a) Toda la correspondencia, incluida los reportes

b) Recepción, uso o disposición de los dispositivos médicos utilizados en el ensayo clínico, detallando tipo y cantidad de dispositivo, fecha de recepción, número de lote, partida y/o serie.

c) Formulario de Registro Clínico Individual conjuntamente con las historias clínicas de los sujetos en estudio.

d) Consentimiento informado firmado por los sujetos en estudio.

e) Protocolo de estudio clínico.

f) Cualquier otro registro que la Autoridad de Aplicación requiera.

3.5.4. — Registros del Patrocinante

a) Toda la correspondencia incluida los reportes.

b) Recepción, uso o disposición de los dispositivos médicos utilizados en el ensayo clínico, detallando tipo y cantidad de dispositivo, fecha de recepción, número de lote, partida y/o serie.

c) Consentimiento firmado del Investigador Principal y de todos los profesionales intervinientes al protocolo de estudio clínico.

d) Cualquier otro registro que la Autoridad de Aplicación requiera.

3.5.5. — Mantenimiento de los Registros

Los registros de los Investigadores y del Patrocinante deberán ser mantenidos por estos durante un período de, por lo menos, 2 (dos) años de concluido el estudio clínico.

3.6. CONCLUSIONES

Una vez finalizado el estudio clínico se deberá presentar la discusión de los resultados deducibles de la evidencia científica aportada por los estudios clínicos y no clínicos que cubran aspectos relativos a:

3.6.1. — Seguridad y efectividad

3.6.2. — Análisis de la relación riesgo/beneficio

3.6.3. — Aplicaciones clínicas indicadas y contraindicadas.

3.6.4. — Posibles eventos adversos

3.6.5. — Indicación de requerimientos de seguimiento luego de finalizado el estudio clínico (si correspondiera).

ANEXO II

DEFINICION DE TERMINOS

(GLOSARIO)

A

AUDITORIA INDEPENDIENTE

Es un examen sistemático llevado a cabo independientemente de las personas involucradas en el estudio, para determinar si la realización del mismo cumple con el protocolo autorizado y si la información es consistente con la registrada. Por ejemplo si los datos recogidos o informados en el Formulario de Registro Clínico Individual están de acuerdo (son coincidentes) con aquellos encontrados en los archivos del centro donde se lleva a cabo el estudio así como en otros registros originales.

AUTORIDAD DE APLICACION

Entiéndese por tal a la Autoridad Sanitaria encargada de velar por el cumplimiento de una determinada normativa.

B

BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA

Modelo para estudios clínicos que comprende el diseño, conducción, monitoreo, terminación, auditación, análisis, comunicación y documentación de los estudios clínicos, que asegura que el estudio sea científica y éticamente correcto.

C

CENTRO

Es el lugar en el que se conducen los ensayos clínicos en el cual se entregan servicios médicos a los individuos como actividad primaria.

COMITE DE DOCENCIA E INVESTIGACION

Grupo de profesionales de la salud constituidos con el objeto de establecer que los estudios clínicos llevados a cabo en determinado establecimiento de salud, cumplen con las pautas del método científico.

COMITE DE ETICA INDEPENDIENTE

Grupo independiente (del estudio) de personas (institucional, regional o nacional) constituido por profesionales y por no profesionales, que ejercerán sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinante, etc.) y que tienen la responsabilidad de:

a. — Verificar que se protejan la seguridad, integridad y derechos humanos de las personas participantes en el estudio.

b. — Monitorear el progreso de la investigación clínica. Esto deberá llevarse a cabo por individuos debidamente capacitados.

c. — Considera asimismo la ética general del estudio, reafirmando de este modo públicamente la seguridad del estudio.

COMUNICACION FINAL

Informe final

Descripción completa y pormenorizada del estudio luego de finalizado el mismo, que comprende: la descripción de materiales y métodos experimentales (incluyendo el de los materiales y métodos utilizados y la metodología estadística), evaluación de los resultados con su análisis estadístico y una apreciación crítica (discusión), ética, estadística y clínica del estudio.

COMUNICACION PERIODICA

Informe periódico

Informe elevado periódicamente por parte del investigador principal, donde se vuelcan los resultados parciales y el grado de avance de la investigación.

CONDICIONES EXPERIMENTALES

Condiciones rigurosamente establecidas de tiempo, espacio, acondicionamiento, mantenimiento, mediciones, evaluaciones, etc., que deben fijarse antes de la realización de un estudio y que deben ser mantenidas durante la duración del mismo.

CONFIDENCIALIDAD

Mantenimiento de la privacidad de las personas incorporadas al estudio clínico, incluyendo su identidad y toda la información médica personal.

CONSENTIMIENTO FIRMADO DE LOS INVESTIGADORES

Documento firmado y fechado, por medio del cual los investigadores se comprometen a llevar a cabo la investigación, respetando la letra y el espíritu de la Declaración de Helsinki y sus revisiones periódicas, con el objeto de salvaguardar la integridad y dignidad humana.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Formulario firmado por la persona en estudio clínico en presencia de, por lo menos, un testigo. El mismo sólo será válido, cuando contenga información referida a:

a) Explicación que el estudio clínico constituye una investigación, el propósito de la misma, el tiempo de participación esperado para el sujeto, una descripción de los procedimientos que serán seguidos y cuál de éstos es experimental.

b) Confidencialidad de la información.

c) Beneficios esperados y posibles riesgos para el sujeto, inherentes al estudio clínico.

d) Para Dispositivos Médicos de Riesgo Significativo, si existen alternativas de tratamiento en caso de efectos adversos o injurias causadas por el dispositivo médico y si éste fuera el caso, en qué consisten las mismas y las incomodidades que éste pueda acarrearle.

e) Declaración en la cual se deje constancia que el sujeto bajo ensayo clínico es libre de retirar su consentimiento de participación en cualquier momento sin explicar las causas, y que ello no deberá derivar en perjuicio alguno.

En el caso que la persona no pueda prestar por sí el consentimiento, deberá recabarse el mismo de quienes resulten ser sus representantes, según lo establece el Código Civil.

CRITERIOS DE INCLUSION

Criterio de admisión

Conjunto de variables seleccionadas para describir una determinada situación de base en virtud de la cual un individuo es incorporado al estudio clínico.

CRITERIOS DE EXCLUSION

Condiciones cuya presencia determina que los sujetos sean excluidos del estudio.

CRONOGRAMA

Descripción escrita de la distribución de las actividades en el tiempo.

CURRICULUM VITAE

Documento en el que se vuelcan los datos personales y antecedentes profesionales, docentes y de investigación de una persona.

D

DATOS ORIGINALES

Son todos los registros o copias certificadas de las observaciones originales, hallazgos clínicos u otras actividades en un estudio clínico, necesarios para la reconstrucción y evaluación del estudio. Tal información incluye: estudios de laboratorio, memoranda, cálculos y documentos, registro de datos en instrumentos automáticos o exactos, copias verificadas, microfichas, etc. También incluye negativos fotográficos, videograbaciones, microfilmaciones o medios magnéticos.

DECLARACION DE HELSINKI

Principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en seres humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y fueron revisados posteriormente en 1975. Reemplaza al Código o Decálogo de Nüremberg formulado en 1947, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de las personas en experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social. Esta Declaración ha sido revisada y actualizada por las Asambleas Médicas Mundiales 29a. (Tokio, octubre de 1975), 35a. (Venecia, octubre de 1983) y 41a. (Hong Kong, setiembre de 1989).

DISPOSITIVO MEDICO

Instrumento, aparato, implemento, máquina, artefacto, implante, reactivo de diagnóstico in vitro u otro artículo similar o relacionado, incluido componentes, partes o accesorios de éstos, el que es:

a. — utilizado para diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento, control, prevención de enfermedades, desorden, estado físico anormal o sus síntomas, u otras condiciones en seres humanos; o

b. — destinados a efectuar la estructura o una función del cuerpo humano y el cual no logra su propósito primario a través de acción química dentro o sobre el cuerpo humano y no depende de si es metabolizado para el logro de su propósito primario; o

c. — destinado al control de la concepción.

DISPOSITIVO MEDICO DE RIESGO SIGNIFICATIVO

Dispositivo médico que presenta un potencial para un riesgo serio a la salud, seguridad o bienestar de los sujetos y:

a. — es propuesto como un implante.

b. — es usado para el soporte o sostén de la vida humana.

c. — su uso es de substancial importancia en el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de enfermedad o para prevenir el agravamiento de la misma.

DISPOSITIVO MEDICO DE RIESGO NO SIGNIFICATIVO

Es un dispositivo médico que no se ajusta a la definición de dispositivo médico de riesgo significativo.

DISCUSION DE LOS RESULTADOS

Proceso intelectual (que debe ser claramente escrito) mediante el cual se interpreta la información recogida mediante el estudio (Resultados). Para ello debe tenerse en cuenta lo siguiente:

a) Significación y limitación de los resultados obtenidos.

b) Comprobación de la hipótesis planteada.

c) Comentario y explicación de la coherencia o de las contradicciones entre sí, de los datos hallados.

d) Comentario y explicación de la consistencia e inconsistencia de los datos hallados con los de otros investigadores.

e) Posibles implicancias y otras deducciones derivadas de los puntos anteriores.

f) Nuevas preguntas o problemas planteados a partir de esta discusión y posibles líneas futuras de investigación.

DOCUMENTACION

Son todos los registros de cualquier tipo (incluyendo documentos, registros magnéticos, ópticos, etc.) que describen los métodos y conducción del estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas.

Incluyen: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad de aplicación, autorizaciones (de la autoridad de aplicación, del comité de ética, del comité de docencia e investigación, etc.), curriculum vitae de los investigadores, formulario de consentimiento informado, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, datos originales, formulario de registro clínico individual, comunicaciones periódicas y comunicación final, entre otros.

E

EFECTIVIDAD

El dispositivo médico será efectivo cuando pueda determinarse que, basado en evidencia científica válida, en una porción significativa de la población blanco, cuando se utiliza según los usos a los que fue destinado y bajo las condiciones adecuadas, acompañado por directivas y precauciones, proveerá resultados clínicamente favorables. La evidencia científica válida para determinar la efectividad del dispositivo consistirá principalmente de investigaciones bien controladas.

ENSAYO CLINICO

Ver: ESTUDIO CLINICO.

ESPECIFICIDAD (Sp)

Es la capacidad de una prueba de producir resultados negativos en personas que no padecen la enfermedad (Verdaderos negativos). Responde a la fórmula:

$$Sp = \frac{VN}{VN + FP}$$

VN: Verdaderos Negativos, FP: Falsos Positivos

ESTUDIO CLINICO

Es un estudio sistemático siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios sanos o enfermos realizado con dispositivos médicos con el objeto de demostrar la seguridad y efectividad del equipo. El estudio debe establecer una lista de indicaciones, contraindicaciones y precauciones, si las hubiere, para la utilización del dispositivo.

ESTUDIO CLINICO MULTICENTRICO

Estudio clínico conducido de acuerdo con un protocolo único en varios centros de investigación, a cargo de un Investigador Principal y desarrollado por más de un investigador.

ESTUDIO PRECLINICO

Son todos aquellos estudios que se realizan "in-vitro" y/o en animales de experimentación, diseñados con la finalidad de obtener la información necesaria para decidir si se justifican estudios más amplios en seres humanos sin exponerlos a riesgos injustificados. Si bien muchos de los estudios preclínicos deben anteceder a los estudios clínicos, aquellos que requieren períodos prolongados para su ejecución o son estudios especiales, se continúan durante las primeras fases de los estudios clínicos.

EVENTO ADVERSO

Cualquier manifestación, clínica o biológica no deseada que se presente durante la utilización del dispositivo médico, el cual no tiene necesariamente una relación de causalidad con dicha utilización.

F

FALSEAMIENTO DE DATOS

Acto por el cual se modifican arbitrariamente los datos originales o se realizan análisis de datos teóricos (no surgidos de una realidad experimental).

FALSO NEGATIVO

Resultado negativo de una prueba diagnóstica, cuando la persona padece la enfermedad.

FALSO POSITIVO

Resultado positivo de una prueba diagnóstica, cuando la persona no padece la enfermedad.

FORMULARIO DE REGISTRO CLINICO INDIVIDUAL

Es un documento diseñado para recoger información de cada voluntario, sano o enfermo, durante el curso del estudio clínico. Su modelo será presentado conjuntamente con el protocolo de estudio clínico y autorizado por la Autoridad de Aplicación. La información será recogida por procedimientos que garanticen la preservación, retención y recuperación y será fácilmente accesible para verificación, auditoría e inspección. Dicho formulario deberá contener la siguiente información:

a) Fecha, lugar e identificación del estudio.

b) Identificación de la persona en estudio.

c) Edad, sexo, altura, peso y raza (si correspondiere) de la persona.

d) Características particulares (hábitos, por ejemplo de fumar, dieta especial, embarazo, tratamientos anteriores, etc.).

e) Diagnóstico (indicación para la cual el dispositivo médico en estudio es indicado de acuerdo al protocolo de estudio clínico).

f) Cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.

g) Duración del padecimiento y/o tiempo transcurrido desde la última crisis (si correspondiere).

h) Aplicación del dispositivo médico. Cumplimiento de las indicaciones de uso y lo funcionamiento (si correspondiere).

i) Duración del procedimiento y/o tratamiento.

j) Empleo concomitante de otras intervenciones terapéuticas o diagnósticas.

k) Regímenes dietéticos (si correspondiere).

l) Registro de las evaluaciones de cada parámetro estudiado (cualitativo o cuantitativo).

m) Los exámenes de laboratorio y/o controles biológicos.

n) Registro de eventos y/o efectos adversos (tipo, duración, intensidad, etc.), consecuencias y medidas tomadas.

ñ) Razones para la salida del estudio (cuando corresponda) y/o violaciones de los códigos.

I

IMPLANTE

Dispositivo que es colocado dentro de una cavidad formada naturalmente o quirúrgicamente del cuerpo humano y está destinado a mantenerse allí por un período de 30 días o más. De acuerdo a la índole del dispositivo, y a los fines de salvaguardar la salud pública, la Autoridad de Aplicación puede determinar que dispositivos colocados por un período menor a 30 días son también implantes.

INDICACION

Es la aplicación clínica de un dispositivo médico que proviene de los resultados obtenidos en ensayo/s clínico/s controlados y/o de bibliografía internacional suficientemente validada (por ejemplo, publicaciones que poseen árbitros independientes).

INFORME FINAL

Ver COMUNICACION FINAL

INFORME PERIODICO

Ver COMUNICACION PERIODICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Investigador que conduce la investigación y actúa como coordinador del estudio clínico.

M

MONITOR

Persona designada por el patrocinante o por la organización de servicios de investigación responsable ante los mismos para monitorizar y comunicar el cumplimiento del protocolo autorizado y el progreso del estudio clínico así como para verificar la información.

MODELOS EXPERIMENTALES

Animal capaz de reproducir las condiciones experimentales de utilización de un dispositivo médico en el ser humano, y en el cual se pueden controlar y/o medir las variables indicadoras de éxito o fracaso del mismo.

O

OBJETIVO

Expresión clara, concisa, precisa y cuantificable de lo que se desea obtener.

P

PATROCINANTE

Persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y financiación de un estudio clínico. Cuando un Investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un estudio clínico, entonces el Investigador asume el papel del patrocinante.

PERSONA EN ESTUDIO CLINICO

Es una persona que participa voluntariamente en un estudio clínico y puede ser:

1. — Una persona sana, incorporada en un estudio;

2. — Una persona con una condición no relacionada con el empleo del dispositivo médico en investigación.

3. — Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del dispositivo médico en investigación.

Estas personas participan del estudio clínico ya sea como receptores del dispositivo médico en investigación o como pertenecientes al grupo de control.

PLAN EXPERIMENTAL

Documento escrito en el que deben constar:

a) El equipo de investigadores que llevará a cabo el estudio.

b) El problema investigado y sus antecedentes en forma resumida.

c) La pregunta que se trata de contestar y la respuesta probable entre términos de hipótesis.

d) La descripción de la población, la muestra, los estímulos y las respuestas, que constituirán el experimento.

e) La forma en que se ordenarán y agruparán en el tiempo y en el espacio los elementos descriptos en d), en lo que se denomina Diseño Experimental.

f) Las tablas que describen el desarrollo del experimento en el tiempo y la oportunidad en que se aplicarán los estímulos aplicados.

h) La forma en que se medirán las respuestas y las planillas o formularios en que éstas serán consignadas y ordenadas para tipificarlas y analizarlas.

i) La forma en que se han asegurado los requisitos éticos y legales.

PROGRAMA

Conjunto de instrucciones, fijando tiempo y espacio para la consecución de los objetivos establecidos.

PROTOCOLO DE ENSAYO CLINICO

Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará el estudio clínico. El Protocolo debe estar fechado y firmado por el Investigador/Institución involucrados y por el patrocinante (cuando corresponda). Puede en algunas circunstancias utilizarse como Contrato.

R

REPRODUCIBILIDAD

Es la precisión que mide la variabilidad entre los resultados de las mediciones efectuadas sobre una misma muestra en diferentes sitios.

RESULTADOS

Información obtenida luego de haber finalizado el estudio y que debe ser analizada estadísticamente.

S

SEGURIDAD

Un dispositivo médico demuestra seguridad, cuando puede determinarse, basado en evidencia científica válida, que existe un beneficio comprobado por la salud, cuando se lo utiliza según los usos a que fue destinado y bajo las condiciones adecuadas. La utilización será segura, cuando sea acompañada por directivas y precauciones, evitando algún riesgo probable. La evidencia científica válida para determinar la seguridad de un dispositivo demostrará adecuadamente la ausencia de riesgo no razonable de enfermedad o injuria asociado con el uso del dispositivo.

SENSIBILIDAD (Sn)

Es la capacidad de una prueba de detectar sujetos reactivos a la misma, cuando dichos sujetos padecen la enfermedad (Verdaderos positivos). Responde a la fórmula:

$$Sn = \frac{VP}{VP + FN},$$

donde: VP: Verdaderos Positivos, FN: Falsos Negativos

SESGO

Bias

Es el desplazamiento de todas las observaciones obtenidas de una muestra en relación al valor real o aceptado. También se acepta su empleo para referirse a un error sistemático o consistente en los resultados de una prueba.

SIGNIFICACION ESTADISTICA

Nivel de significación; Nivel de significancia; Significancia estadística; Alfa

Probabilidad (p) de cometer un Error Alfa o Error de Tipo I, expresada en porcentaje y denominada alfa. Los valores de Alfa generalmente utilizados son 5 % y 1 %, correspondiendo a p=0,05 y p=0,01.

T

TESTIGO

Un testigo independiente es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento.

V

VALIDACION

Acción que determina, de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, que los procedimientos, procesos, equipos, material, actividades o sistemas, realmente conducirán a los resultados esperados.

VERDADERO NEGATIVO

Ver ESPECIFICIDAD.

VERDADERO POSITIVO

Ver SENSIBILIDAD.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1154/97

Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto Alóe Vera Natural, elaborado por la firma Laboratorios Himalaya Cosmética Natural.

Bs. As., 4/3/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-589-96-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados se inician en virtud de la denuncia efectuada con relación al producto denominado ALOE VERA NATURAL elaborado por la firma LABORATORIOS HIMALAYA COSMETICA NATURAL, con domicilio en la calle Artigas 1130 de la Provincia de Mendoza.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el Laboratorio elaborador del producto en cuestión no se encuentra habilitado, con lo que se habrían violado las disposiciones de la Resolución Ministerial 337/92 y de la Disposición ANMAT Nº 2145/95.

Que como consecuencia de ello y de acuerdo con lo aconsejado por el referido Instituto corresponde prohibir la comercialización y uso del producto ALOE VERA NATURAL en todo el territorio nacional.

Que asimismo corresponde instruir el pertinente sumario sanitario contra la firma LABORATORIOS HIMALAYA COSMETICA NATURAL por presunto incumplimiento de las normas citadas (Resolución Ministerial 337/92 y de la Disposición ANMAT Nº 2145/95).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbase la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto ALOE VERA NATURAL elaborado por la firma LABORATORIOS HIMALAYA COSMETICA NATURAL, con domicilio en la calle Artigas 1130 de la Provincia de Mendoza.

Art. 2º — Instrúyase sumario contra la firma LABORATORIOS HIMALAYA COSMETICA NATURAL, con domicilio en la calle Artigas 1130 de la Provincia de Mendoza.

Art. 3º — En el supuesto que, como resultado del sumario ordenado o durante su transcurso, se detectara la presunta comisión de un hecho y/o acto ilícito, efectúese la denuncia penal correspondiente.

Art. 4º — Póngase en conocimiento a las Autoridades Sanitarias Provinciales, a la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires y a las Cámaras y Entidades Profesionales.

Art. 5º — Anótese; Comuníquese a quienes corresponda; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Publíquese en el Boletín Informativo; Gírese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y al Instituto Nacional de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. — Pablo M. Bazerque.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 952/97

Establécese que en los rótulos y prospectos de especialidades que contengan como principio activo SOMATOTROFINA, deberán expresar el contenido de proteína en miligramos y su correlación con Unidades Internacionales (U.I.).

Bs. As., 19/2/97

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-651/96-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en cumplimiento del Programa de Fiscalización y Control de Especialidades Medicinales que contienen como principio activo SOMATOTROFINA (obtenida por tecnología ADN recombinante) surge que la expresión de potencia en rótulos y prospectos se encuentra expresada en Unidades Internacionales (U.I.).

Que la actividad específica de SOMATOTROFINA es definida como Unidades Internacionales (U.I.) por miligramo de proteína la cual no se encuentra implementada en los productos que se comercializan en el mercado local.

Que como resultado de la armonización internacional la actividad específica deberá ser 3 U.I. por miligramo de proteína referida al Reference Standard de la Organización Mundial de la Salud (WHO).

Que la Farmacopea Europea 1995 y la Farmacopea Británica 1993, Addendum 1996 exige que en rótulos y prospectos se exprese el contenido en miligramos de proteína y su correlación en Unidades Internacionales (U.I.).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º — Establécese que todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo SOMATOTROFINA deberán poseer una actividad específica de 3 U.I./mg de proteína acorde a las especificaciones internacionales.

Art. 2º — Dispónese que en los rótulos y prospectos deberá expresarse el contenido de proteína en miligramos y su correlación con Unidades Internacionales (U.I.).

Art. 3º — Los titulares de especialidades medicinales comprendidas en la presente Disposición deberán dar cumplimiento a la misma en el término de CIENTO OCHENTA (180) DIAS a partir de su publicación en el Boletín Oficial

Art. 4º — Comuníquese a las Cámaras y demás Entidades Profesionales.

Art. 5º — Anótese, notifíquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial; cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

AVISOS OFICIALES
NUEVOS

MINISTERIO DE CULTURA Y EDUCACION

Resolución Nº 114/97

Bs. As., 12/2/97

VISTO la Ley Nº 16.727 modificada por Ley Nº 17.764, la Ley Nº 22.221, la Ley Nº 24.049, la Ley Federal de Educación Nº 24.195, y el Decreto Ley Nº 17.237, y

CONSIDERANDO:

Que por la primera de las normas mencionadas se crea el Fondo Escolar Permanente, con afectación específica a obras y trabajos en edificios escolares, entre otros.

Que por la Ley Nº 22.221 se dispuso que el producido de la enajenación de bienes provenientes de herencias vacantes o las rentas que ello produzca, debían ser ingresados en la cuenta del Fondo Escolar Permanente.

Que por Ley Nº 24.049 se dispuso la transferencia de los servicios educativos a las respectivas jurisdicciones provinciales.

Que de conformidad con lo establecido por el artículo 59, incisos a) y c) de la Ley Federal de Educación, la planificación, organización y administración del sistema educativo quedó a cargo de cada jurisdicción, las que a su vez organizan y conducen los establecimientos educativos de gestión estatal.

Que existen fondos disponibles suficientes en la cuenta del Fondo Escolar Permanente provenientes del producido de la realización de bienes correspondientes a herencias vacantes.

Que mediante tales fondos es voluntad de dar cumplimiento al mandato histórico del General Don Manuel BELGRANO, de creación de TRES (3) escuelas en las Provincias de JUJUY, TUCUMAN y SANTIAGO DEL ESTERO.

Que la Asamblea General Constituyente del Año XIII resolvió por decreto del 8 de marzo de 1813, premiar al benemérito General BELGRANO, por la victoria en la batalla de SALTA, con la donación en toda propiedad de la cantidad de cuarenta mil pesos, señalados en valor de fincas pertenecientes al Estado.

Que el General BELGRANO, en carta enviada al Triunvirato con fecha 31 de marzo de 1813, resolvió destinar los expresados cuarenta mil pesos para la dotación de CUATRO (4) escuelas públicas de primeras letras, en que se enseñe a leer y escribir, la aritmética, la doctrina cristiana, y los primeros rudimentos de los derechos y obligaciones del hombre en sociedad hacia ésta y el Gobierno que la rige, en CUATRO (4) Ciudades, a saber: TARIJA, ésta —JUJUY—, TUCUMAN y SANTIAGO DEL ESTERO.

Que tal como se expresa en el trabajo de Humberto A. MANDELLI, "Las escuelas donadas por BELGRANO y su Reglamento publicado por el Instituto Nacional Belgraniano, sólo una parte de la renta de los cuarenta mil pesos fue enviada a los regidores de esos pueblos, para el pago de la remuneración de un maestro y de los útiles de enseñanza; funcionando algunas de las escuelas hasta aproximadamente el año 1826.

Que por el Decreto Ley Nº 17.237 (B. O. 17 de abril de 1967) el Gobierno Nacional creó una escuela en la Ciudad de TARIJA, REPUBLICA DE BOLIVIA, en cumplimiento de la donación del General BELGRANO, encargándose a la entonces Secretaría de Estado de Eduación y Cultura del proyecto y construcción del edificio destinado a la misma.

Que como justiciero homenaje a uno de nuestros Padres Fundadores y acto de reparación histórica y de exaltación de sus virtudes republicanas, corresponde dar cumplimiento a la donación mencionada, construyendo las restantes TRES (3) escuelas en las ciudades mencionadas.

Que se estima como acto de estricta justicia que las mencionadas escuelas lleven el nombre ilustre de su donante.

Que el General BELGRANO asimismo concibió y redactó un Reglamento para las CUATRO (4) escuelas, en el que quedó plasmado el pensamiento revolucionario y progresista para su época, de la educación popular al estilo pestalozziano, es decir, la educación del pueblo y de la niñez, concibiéndola como una función social y humana, no como una obra caritativa, sino como un derecho humano y un deber de la sociedad.

Que resulta notable en tal sentido la coherencia con los derechos, obligaciones y garantías que determina la Ley Federal de Educación, en cuanto establece los objetivos de la educación en tanto bien social y responsabilidad común.

Que el pensamiento vivo de BELGRANO y sus virtudes republicanas, constituyen un ejemplo a ser tenido en cuenta y considerado por nuestros niños y la sociedad toda.

Que en consecuencia, y como digno reconocimiento a su memoria, deberán ser grabadas en cada una de las escuelas que se crean, el texto de su carta de fecha 31 de marzo de 1813, y que también como homenaje al prócer se transcribe a continuación: "Exmo. señor: El honor que V.E. me favorece al comunicarme los decretos de la Soberana Asamblea Nacional Constituyente en que se digna condecorarme con un sable de guarnición de oro y lleve en la hoja grabada la siguiente inscripción: "La Asamblea Constituyente al benemérito General Belgrano" y premiar mis servicios, pero con especialidad el que acabo de hacer en la gloriosa acción del veinte del pasado en Salta, con la donación en toda propiedad de la cantidad de cuarenta mil pesos señalados en valor de fincas pertenecientes al Estado, me empeña sobremanera a mayores esfuerzos y sacrificios por la libertad de la Patria. Pero cuando considero que estos servicios en tanto debe merecer el respeto de la nación en cuanto sean efecto de una virtud, y fruto de mis cortos conocimientos dedicados al desempeño de mis deberes, y que ni la virtud ni los talentos tienen precio, ni pueden compensar con dinero sin degradarlos; cuando reflexiono que nada hay más despreciable para el hombre de bien, para el verdadero patriota que merece la confianza de sus conciudadanos en el manejo de los negocios públicos que el dinero o las riquezas, que éstas son un escollo de la virtud que no llega a despreciarlas, y que adjudicadas en premio, no sólo son capaces de exitar la avaricia de los demás, haciendo que por principal objeto de sus acciones subroguen el bienestar particular al interés público, sino que también parecen dirigirse a lisonjear una pasión seguramente abominable en el agraciado; no puedo dejar de representar a V.E. sin que se entienda que miro en menos la honrosa consideración que por mis cortos servicios se ha dignado dispensarme la Asamblea, cuyos soberanos decretos respeto y venero, he creído propio de mi honor y de los deseos que me inflaman por la prosperidad de mi Patria, destinar los expresados cuarenta mil pesos para la dotación de cuatro escuelas públicas en que se enseñe a leer y escribir, la aritmética, la doctrina cristiana, y los primeros rudimentos de los derechos y obligaciones del hombre en sociedad hacia ésta y el Gobierno que la rige, en cuatro ciudades a saber: Tarija, ésta —Jujuy—, Tucumán y Santiago del Estero (que carecen de un establecimiento tan esencial e interesante a la Religión y al estado, y aun de arbitrios para realizarlo), bajo el reglamento que pasaré a V.E., y para digirir a los respectivos Cabildos con el correspondiente aviso, reservándome de aumentarlo, corregirlo o reformarlo siempre que lo tenga por conveniente. Espero de la aprobación de V.E. un pensamiento que creo de primera utilidad y que no lleva otro objeto que corresponder a los honores y gracias con que me distingue la Patria. Dios guarde a V.E. muchos años. Jujuy, treinta y uno de marzo de mil ochocientos trece. Exmo. Sr. Manuel Belgrano.

Al Exmo. Supremo Poder Ejecutivo".

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 21, inciso 15) de la Ley de Ministerios.

Por ello,

LA MINISTRA
DE CULTURA Y EDUCACION
RESUELVE:

ARTICULO 1º — Créanse con el nombre del General D. Manuel Belgrano UNA (1) escuela en la Provincia de JUJUY, UNA (1) escuela en la Provincia de TUCUMAN y UNA (1) escuela en la Provincia de SANTIAGO DEL ESTERO, en cumplimiento de la donación efectuada por el prócer el 31 de marzo de 1813.

ARTICULO 2º — La SUBSECRETARIA DE GESTION EDUCATIVA, dependiente de la SECRETARIA DE PROGRAMACION Y EVALUACION EDUCATIVA, y a través de la DIRECCION GENERAL INFRAESTRUCTURA ESCOLAR, tendrá a su cargo el proyecto y construcción de los edificios destinados a las escuelas que se crean por el artículo 1º, que serán donados a las respectivas provincias. En lugar apropiado de dichos edificios se grabará la carta de fecha 31 de marzo de 1813, mediante la que el General BELGRANO efectivizó la donación.

ARTICULO 3º — Los gastos que demande el cumplimiento de la presente resolución serán atendidos con los fondos existentes en la cuenta "Fondo Escolar Permanente", que se afectan expresamente a tal efecto.

ARTICULO 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Lic. SUSANA BEATRIZ DECIBE - Ministra de Cultura y Educación.

e. 11/3 Nº 179.420 v. 11/3/97

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

La DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA cita por diez (10) días a parientes del agente fallecido Roberto Aníbal Etcheverry, alcanzados por el beneficio establecido en el artículo 21 de la Convención Colectiva de Trabajo — Laudo 15/91 — para que dentro de dicho término ser presenten a hacer valer sus derechos en Hipólito Yrigoyen Nº 370, Piso 5º Oficina 5157, Capital Federal.

5 de marzo de 1997. Fdo.: Lic. ROBERTO EIRIZ, Jefe (Int.) Sección Gestión Previsional.

NOTA: La publicación deberá efectuarse por tres (3) días hábiles consecutivos.

e. 11/3 Nº 179.061 v. 13/3/97

SECRETARIA DE HACIENDA

ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS

Disposición Nº 15/97

Bs. As., 3/3/97

CONSIDERANDO

Que a través del citado acto resolutivo se aprueban las normas correspondientes a la oficialización y presentación de la Destinación Suspensiva de Tránsito de Importación Interior en el Sistema Informático MARIA.

Que en orden a lo establecido en el artículo 3º de la misma, cabe a esta SECRETARIA METROPOLITANA el dictado del acto dispositivo mediante el cual se establezcan las áreas que tendrán a su cargo el control de los tránsito, como así también los procedimientos que se deberán cumplir con tal fin.

Por ello; y de conformidad a lo establecido en el artículo 3º de la Resolución Nº 244/97

EL SECRETARIO METROPOLITANO
DISPONE:

ARTICULO 1º — Las Jefaturas de los Departamentos Aduana de Buenos Aires y Ezeiza, instruirán a las dependencias operativas en cada caso indicadas a fin de que procedan a ajustar los procedimientos administrativos de tramitación de las Destinaciones Suspensivas de Tránsito de Importación Interior gestionados a través del Sistema Informático María, de conformidad a las pautas establecidas en el Anexo I parte integrante de la presente.

ARTICULO 2º — Regístrese, Publíquese en el Boletín Oficial y en el de esta Administración Nacional. Remítase copia a la Secretaría Técnica y al Sistema Informático María. Tomen conocimiento los Departamentos Aduana de Buenos Aires y Ezeiza. Cumplido, archívese. — Lic. JAVIER ZABALJAUREGUI, Secretario Metropolitano Alterno.

ANEXO I

DISPOSICIONES OPERATIVAS

I) Liquidación de los Tributos a Garantizar
(ANEXO II DE LA RESOLUCION 244/97)

Previo a la oficilización de la DTT deberá constituirse garantía en la Sección Registro y Cruce en la Aduana de Buenos Aires y en la Sección Registro en la Aduana de Ezeiza.

II) Anulación del trámite de la DTT
(ANEXO III. PUNTO "B" DE LA RESOLUCION 244/97)

La jefatura de la División Resguardo dependiente de la Aduana de Buenos Aires o la División Operativa dependiente de la Aduana de Ezeiza de otorgar anulación de trámite deberá disponer su archivo por ésa. Se cursará comunicación a la Secretaría de Control — Departamento Policía Aduanera — División Análisis y Procesamiento de la Información.

Presentación
(ANEXO III. PUNTO "C" DE LA RESOLUCION 244/97)

De la Denegatoria o Autorización:

El Guarda Presentador SIM, efectuará un control somero de la integración de la Documentación Complementaria, cumplido lo cual hará remisión de la misma a su jefatura para la prosecución de trámite con las observaciones que pudieren corresponder.

En la Aduana de Buenos Aires, la Jefatura de la Terminal o Depósito, o su superior inmediato; y en la Aduana de Ezeiza, el Jefe de la Oficina (Pista o Rampa) o su superior inmediato, procederán a la autorización o denegatoria conforme las prescripciones de la Resolución 244/97.

III) Desglose
(PUNTO "D" DE LA RESOLUCION 244/97)

La dependencia operativa interviniente en ocasión de la presentación del trámite obrará conforme lo establecido en la Resolución Nº 244/97. Punto d).

IV) Libramiento
(PUNTO "E" DE LA RESOLUCION 244/97)

Según el canal asignado intervendrá el Verificador (U.T.V.V.) en la función que le es propia.

Concluida la carga y precintada la unidad con las constancias del cumplido correspondiente: en la Aduana de Buenos Aires, el guarda del punto operativo, asignado a dicha operación, remitirá el sobre contenedor con el Parcial 1, a la Sección Registro y Cruce; y en la Aduana de Ezeiza, a la Sección Registro.

V) Bloqueo
(PUNTO "H" DE LA RESOLUCION 244/97)

En la Aduana de Buenos Aires, el Jefe de la Terminal o Depósito, o su inmediato Superior; en la Aduana de Ezeiza, el Jefe de la Oficina (Pista/Rampa), o su inmediato superior, serán los autorizados para proceder a dicha transacción.

A tal fin los Administradores de las Aduanas de Buenos Aries y Ezeiza gestionarán ante el Sistema Informativo María la habilitación pertinente.

VI) Prórroga del plazo de arribo a la Aduana de Destino
(PUNTO "J" DE LA RESOLUCION 244/97)

Deberá formalizarse dicha solicitud por expediente ante la Aduana de Oficialización, siendo canalizada dicha tramitación, en la Aduana de Buenos Aires, a través de la División Importación; y en la Aduana de Ezeiza, a través de la División Operativa.

VII) Cancelación de la DTT
(PUNTO "K" DE LA RESOLUCION 244/97)

En la Aduana de Buenos Aires, la División Importación (Sección Registro y Cruce) será la dependencia encargada de la gestión inherente al Control y trámite Cancelación de la DTT.

En la Aduana de Ezeiza, la División Operativa (Sección Registro), será la responsable de igual cometido.

Las Administraciones de las Aduanas de Buenos Aires y Ezeiza a requerimiento de las Divisiones Importación u Operativa respectivamente gestionarán ante el S.I.M. las habilitaciones para las transacciones correspondientes.

Respecto del Trámite de Devolución de Tornaguías

El Guarda de Terminal o Depósito en la Aduana de Buenos Aires o el Guarda de Bodega de Exportación en la Aduana de Ezeiza, que recepciona la mercadería deberá remitir la tornaguía dentro de los 5 días del arribo del camión a la oficina de registro de la Aduana de origen.

e. 11/3 Nº 179.003 v. 11/3/97

SECRETARIA DE HACIENDA

ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS

Resolución Nº 00691/97

Bs. As., 27/2/97

VISTO lo establecido en los Anexos "V" y "VI" de la Resolución Nro. 435/95, y

CONSIDERANDO:

Que se torna necesario modificar el contenido de los temarios relativos a los exámenes de capacitación para postulantes a Agentes de Transporte Aduanero y sus Apoderados Generales, en virtud de la dinámica que imponen las necesidades del tráfico, en el comercio internacional.

Que la suscripta por aplicación del art. 23 inc. u) de la ley 22.415 y los Artículos 3ro. del Decreto 1156/96 y 2do. del Decreto 1468/96, se encuentra facultada para dictar la presente.

Por ello,

LA INTERVENTORA EN LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS
RESUELVE:

ARTICULO 1ro. — Aprobar los temarios de exámenes, referidos a los Agentes de Transporte Aduanero y sus Apoderados Generales, que se agregan como Anexos V "A" y VI "A" de la presente y que forman parte de la misma.

ARTICULO 2do. — Derogar los Anexos V y VI de la Resolución Nro. 435/95.

ARTICULO 3ro. — Regístrese. Publíquese en el Boletín Oficial y en el de esta Administración Nacional. Remítase copia a la Secretaría de Hacienda. Tome conocimiento la Secretaría de Administración —Departamento Recursos Humanos (División Centro de Capacitación)—. Cumplido, archívese. — Dra. MARIA ISABEL FANTELLI, Interventora Administración Nacional de Aduanas.

ANEXO V "A"

TEMARIOS DE EXAMEN PARA AGENTES DE TRANSPORTE ADUANERO

1. — DEFINICIONES BASICAS ADUANERAS

1.1. — Ambito espacial. Territorio aduanero general y especial. Enclave. Exclave. zona primaria y zona secundaria aduanera (C.A. Arts. 1 al 8).

2. SERVICIO ADUANERO

2.1. — Organización. La Administración Nacional de Aduanas como Organismo. Zonas aduaneras, aduanas y áreas operacionales del país. Jurisdicciones (C.A. Arts. 17 al 22).

2.2. — Funciones y facultades de la Administración Nacional de Aduanas. Vigencia de normas generales y su apelación. Vigencia de normas singulares. (C.A. Arts. 23 al 28).

3. AUXILIARES DEL COMERCIO Y DEL SERVICIO ADUANERO

3.1. — Comerciante. Acto de comercio. Concepto. Obligaciones comunes a todos los comerciantes. Concepto de sociedad comercial. Tipo de sociedades más comunes. Código de Comercio.

3.2. — Agentes de Transporte Aduanero, Apoderados y Dependientes: facultades, Despachantes de Aduana, sus Apoderados Generales y Dependientes. Importadores y Exportadores. Proveedores de a bordo, técnico de reparaciones y lavadero, otros sujetos del servicio aduanero (C.A. Arts. 36 al 111).

4. Controles Aduaneros

4.1. — Disposiciones generales. Control sobre las mercaderías y sobre las personas. Ambitos de control. Control en zona primaria y secundaria aduanera, en el mar territorial argentino, en la zona marítima aduanera, en el mar suprayacente al lecho y subsuelo submarino nacional (C.A. Arts. 121 al 129).

4.2. — Depósitos. Normas generales. Resolución Nro. 3343/94 y 3701/94.
Transporte multimodal. Resolución Nro. 3406/78.

5. — OPERATIVA PORTUARIA

5.1. — DE IMPORTACION.

5.1.1. — Obligaciones inherentes a los medios de transporte procedentes del exterior, que arriben a nuestro país o se detengan en él. Comienzo de la operación de descarga, permanencia transitoria del medio de transporte, requisitos (C.A. Arts. 130 al 134).

5.1.2. — Arribo por vía acuática, declaraciones obligatorias y no obligatorias, completas y parciales, plazos y condiciones para su presentación, rectificaciones, excesos de rancho y pacotilla, excepciones (C.A. Arts. 135 al 147, Arts. 14 al 16 Dto. 1001/82). Resoluciones Nros. 1900/81 y 3015/84.

5.1.3. — Idem por vía terrestre, por automotor, ferrocarril y otros medios (C.A. Arts. 148 al 159).

5.1.4. — Idem por vía aérea (C.A. Arts. 160 al 167).

5.1.5. — Situaciones especiales, arribada forzosa, echazón, pérdida o deterioro de la mercadería (C.A. Arts. 168 al 184).

5.1.6. — Permanencia de la mercadería a bordo, casos en que debe soliticitarse y en los que no es necesario, plazos y requisitos, faltantes (C.A. Arts. 185 al 190).

5.1.7. Descarga del medio de transporte, requisitos, depósito provisorio de importación, derechos y obligaciones del transportista y del depositario, habilitación de depósitos, operaciones autorizadas, faltantes (C.A. Arts. 191 al 216). Faltantes a la descarga. Responsables. Resolución Nro. 1900/81. Sobrantes y faltantes a la descarga. Resolución Nro. 3045/84.

5.1.8 — Destinaciones de importación. Disposiciones Generales (C.A. Arts. 217 al 232).

5.1.9. — Destinación definitiva de importación para consumo (C.A. Arts. 233 al 249) — Despacho de importación — Resolución Nro. 2203/82 y modificatorias.

5.1.10. — Despacho directo a plaza (C.A. Arts. 278 al 284). Resolución 2439/91 y modificatorias.

5.1.11. — Destinación suspensiva de importación temporaria (C.A. Arts. 250 al 277 y Arts. 31 al 33 del Dto. 1001/82). Resoluciones Nros. 1268/86, sus modificatorias y 127/92, sus modificatorias.

5.1.12. — Destinación suspensiva de depósito de almacenamiento (C.A. Arts. 285 al 295).

5.1.13. — Destinación suspensiva de tránsito de importación (C.A. Arts. 296 al 320, Arts. 453 inc. j) y art. 37 del Dto. 1001/82. Acuerdo de Alcance Parcial de Transporte Internacional Terrestre — MIC/DTA —. Resolución Nro. 2382/91 y modificatorias. Modo Ferroviario TIF/DTA . Resolución Nro. 829/92.

6.1. — DE EXPORTACION

6.1.2. — Destinaciones de exportación. Disposiciones generales (C.A. Arts. 321 al 330).

6.1.3. — Destinación definitiva de exportación para consumo (C.A. Arts. 331 al 348 y Dto. 1001/82 Art. 38).

6.1.4. — Destinación suspensiva de exportación temporaria (C.A. Arts. 349 al 373 Dto. 1001/82 Art. 40).

6.1.5. — Destinación suspensiva de tránsito de exportación. Formalidades a cumplir por las empresas de transporte automotor (C.A. Arts. 374 al 385 Dto. 1001/82 Art. 38). Resolución Nro. 1371/85. Acuerdo de Transporte Internacional. Resolución Nro. 2382/91.

6.1.6.— Depósito Provisorio de exportación, operaciones de carga en zona portuaria, salida del medio transportador, requisitos (C.A. Arts. 397 al 409).

6.1.7. — Destinación suspensiva de removido, requisitos, plazos, responsabilidad del transportista (C.A. Arts. 286 al 396, Dto. 1001/82 Art. 43).

6.2. — COMUNES A LA IMPORTACION Y EXPORTACION

6.2.1. — Trasbordo. Requisitos, plazos de permanencia de la mercadería a bordo o en lugar intermedio (C.A. Arts. 410 al 416, Dto. 1001/82 art. 48).

6.2.2. — Consolidación y desconsolidación de cargas. Resolución Nro. 3148/88.

6.3. — REGIMENES ESPECIALES

6.3.1. — De los medios de transporte en general (C.A. Arts. 466 al 471).

6.3.2. — Contenedores. Concepto, facilidades. Equipaje, concepto y declaración (C.A. Arts. 485 al 505, Dto. 1001/82, Art. 57 modif. por Dto. 405/87).

Resoluciones Nros. 3022/93, 520/95 y 972/95.

6.3.3. — Declaraciones de rancho y pacotilla, requisitos de su carga y descarga, responsabilidad del Agente de Transporte (C.A. Arts. 506 al 528).

6.4. — SISTEMA MARIA

6.4.1. — Manifiesto de importación Vía Acuática, Terrestre y Aérea Modalidades de ingreso y trámite administrativo. Resoluciones 258/93, 630/94 y 970/95 y modificatorias.

6.4.2. — Mercadería Consolidada, Modo de declaración procedimiento para su desconsolidación. (Manifiesto de desconsolidación).

6.4.3. — Tratamiento de contenedores. Declaración en el Manifiesto según su condición.

6.4.4. — Faltantes a la descarga - Proceso de justificación por el Sistema informático MARIA. Plazos vigentes para su justificación.

6.4.5. — Solicitudes sumarias tipos de solicitudes, requisitos para su cumplimentación. Resoluciones que lo reglamentan.

6.4.6. — Cargas fraccionadas tratamiento y modo de declaración por el SIM. (Vía Aérea y Terrestre).

6.4.7. — Registro de Mercadería sin declarar por el Sistema Informático MARIA.

6.4.8. — Afectaciones Sumarias Tipos de Afectaciones, requisitos para su cumplimentación. Resoluciones que lo reglamentan.

6.4.9. — Manejo de las consultas brindadas por el Sistema.

6.4.10. — Manifiesto Exportación Vía Acuática, Terrestre y Aérea —Modalidades de ingreso y trámite administrativo— Resolución 1064/95 y modificatorias.

7.1. — REGIMEN LEGAL ADUANERO

7.1.1. — Concepto sobre las leyes y su obligatoriedad. Plazos para su vigencia. Modos de contar los intervalos en derecho. Código Civil y Código Aduanero. Plan general y metodológico. Legislación complementaria y resoluciones aduaneras en vigencia.

7.1.2. — Tratado de Asunción. Ley 23.981. Estructura Orgánica del Mercosur. Protocolo de Brasilia. Acuerdo de Recife.

7.2. — PENAL ADUANERO

7.2.1. — Disposiciones penales. Delitos aduaneros, contrabando simple y calificado. Tentativa. Encubrimiento. Actos culposos vinculados al contrabando. Contrabando menor. Penas y responsabilidades. Extinción de acciones y de penas (C.A. Arts. 860 al 891, 894 al 901 y 947 al 953).

7.2.2. — Infracciones aduaneras. Disposiciones generales. Responsabilidad. Concurso. Penas. Reincidencia. Extinción de acciones y penas (C.A. Arts. 892 al 946).

7.2.3. — Declaraciones inexactas y otras diferencias no justificadas (C.A. Arts. 954 a 961). Mercadería a bordo sin declarar (C.A. Arts. 962 al 964). Transgresión a los regímenes de destinación suspensiva (C.A. Arts. 970 al 973).

7.2.4. — Acuerdo de Recife. Delitos e infracciones cometidas por los funcionarios en las áreas de control integrado.

7.2.5. — Disposiciones comunes a todos los procedimientos ante el servicio aduanero (C. A. Arts. 1001 al 1017).

ANEXO VI "A"

TEMARIOS DE EXAMEN PARA APODERADO GENERAL DE AGENTE DE TRANSPORTE ADUANERO

1. — PARTE GENERAL

1.1. — La Administración Nacional de Aduanas, sus funciones y facultades (C.A. Arts. 23 al 28). Ley 22.091 y 22.415.

1.2. — Auxiliares del comercio y del servicio aduanero. Concepto general de cada uno (C.A. Arts. 36 al 56).

1.3. — Agentes de Transporte Aduanero, concepto. Forma de acreditar su representación. Apoderados Generales, concepto. Condiciones para desempeñarse como apoderados. Inhabilidades. Sanciones. Casos en que procede su eliminación del Registro de Apoderados (C.A. Arts. 57 al 90).

2. — PARTE ESPECIAL

2.1. — IMPORTACION

2.1.1. — Arribo del medio de transporte (C.A. Arts. 130 al 134). Arribo por vía acuática (C.A. Arts. 135 al 147; Dto. 1001/82 Arts. 14 al 16). Resoluciones Nros. 1900/81, 3015/84 y 1568/89.

2.1.2. — Arribo por vía terrestre, por automotor, ferrocarril y por otros medios (C.A. Arts. 148 al 158).

2.1.3. — Arribo por vía aérea (C. A. Arts. 160 al 167).

2.1.4. — Permanencia de la mercadería a bordo, casos en que debe solicitarse y en los que no es necesario, plazos y requisitos, faltantes (C.A. Arts. 185 al 190).

2.1.5. — Descarga del medio de transporte, requisitos, depósito provisorio de importación, derechos y obligaciones del transportista y del depositario, habilitación de depósitos, operaciones autorizadas, faltantes (C.A. Arts. 191 al 216). Sobrantes y faltantes a la descarga. Resolución Nro. 3015/84.

2.1.6. — Destinaciones de importación. Disposiciones generales. Destinación suspensiva de importación para consumo (C.A. Arts. 217 al 249).

2.1.7. — Despacho directo a plaza (C.A. Arts. 278 a 284).

2.1.8. — Destinación suspensiva de importación temporaria (C. A. Arts. 250 al 277; Dto. 1001/82 Arts. 31 al 33). Resoluciones Nros. 4127/80 y 1268/86 y modificatorias.

2.1.9. — Destinación suspensiva de depósito de almacenamiento (C.A. Arts. 285 a 295).

2.1.10. — Destinación suspensiva de tránsito de importación. Formalidades a cumplir por las empresas de transporte automotor, requisitos (C.A. Arts. 296 al 320). Operaciones de Tránsito Internacional - MIC/ DTA - Resolución Nro. 3750/94.

2.2. — EXPORTACION

2.2.1. — Destinaciones de exportación. Disposiciones generales (C.A. Arts. 321 al 330).

2.2.2. — Destinación definitiva de exportación para consumo (C.A. Arts. 331 al 348 y Dto. 1001/82 Art. 38).

2.2.3. — Destinación suspensiva de exportación temporaria (C.A. Arts. 349 al 373 y Dto. 1001/82 Art. 40).

2.2.4. — Destinación suspensiva de tránsito de exportación. Formalidades a cumplir por las empresas de transporte automotor (C.A. Arts. 374 al 385, Dto. 1001/82 Art. 38). Resolución Nro. 2382/91.

2.2.5. — Depósito provisorio de exportación, operaciones de carga en zonas portuarias, salida del medio transportador, requisitos (C. A. Arts. 397 al 409).

2.2.6. — Destinación suspensiva de tránsito de importación, concepto general. Formalidades a cumplir. Medidas de control (C.A. Arts. 374 al 385).

2.2.7. — Destinación suspensiva de removido, concepto general. Responsabilidad del transportista (C.A. Arts. 386 al 395 y Dto. 1001/82 Art. 48).

2.3. — REGIMENES ESPECIALES

2.3.1. — De los medios de transporte en general (C.A. Arts. 466 al 471).

2.3.2. — Contenedores, concepto general (C.A. Arts. 485 al 487 y Dto. 1001/82 Art. 57 modif. por Dto. 405/87). Resoluciones Nros. 3022/93, 520/95 y 972/95.

2.3.3. — Declaraciones de rancho y pacotilla. Requisitos de carga y descarga; responsabilidad del Agente de Transporte Aduanero (C.A. Arts. 506 al 528).

3. — SISTEMA MARIA

3.1. — Manifiesto de Importación Vía Acuática, Terrestre y Aérea - Modalidades de ingreso y trámite administrativo. Resoluciones 258/93, 630/94 y 970/95 y modificatorias.

3.2. — Mercadería Consolidada, Modo de declaración procedimiento para su desconsolidación. (Manifiesto de desconsolidación).

3.3. — Tratamiento de contenedores. Declaración en el Manifiesto según su condición.

3.4. — Faltantes a la descarga - Proceso de justificación por el Sistema Informático MARIA. Plazos vigentes para su justificación.

3.5. — Solicitudes sumarias tipos de solicitudes, requisitos para su cumplimentación. Resoluciones que lo reglamentan.

3.6. — Cargas fraccionadas tratamiento y modo de declaración por el SIM. (Vía Aérea y Terrestre).

3.7. — Registro de Mercadería sin declarar por el Sistema Informático MARIA.

3.8. — Afectaciones Sumarias Tipos de Afectaciones, requisitos para su cumplimentación. Resoluciones que lo reglamentan.

3.9. — Manejo de las consultas brindadas por el Sistema.

3.10. — Manifiesto Exportación Vía Acuática, Terrestre y Aérea —Modalidades de ingreso y trámite administrativo— Resolución 1064/95 y modificatorias.

4. — PENAL ADUANERO

4.1. — Delitos aduaneros, concepto. Delito de contrabando, concepto (C.A. Arts. 862 al 867).

4.2. — Infracciones aduaneras. Concepto. Prescripción de las acciones para imponer las penas, concepto. Suspensión e interrupción (C.A. Arts. 892, 893, 902 al 910 y 929 al 946).

4.3. — Contrabando menor. Autoridad que instruye y resuelve el sumario. Forma de determinar si un hecho es delito o infracción (C.A. Arts. 947 al 953).

4.4. — Declaraciones inexactas y otras diferencias sin justificar (C.A. Arts. 954 al 961).

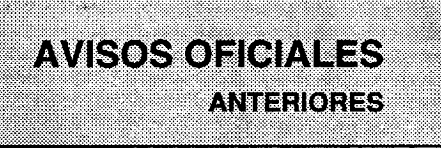
4.5. — Mercaderías a bordo sin declarar (C.A. Arts. 962 al 964).

4.6. — Transgresiones a los regímenes de destinación suspensiva (C.A. Arts. 970 al 973).

4.7. — Disposiciones comunes a todos los procedimientos ante el servicio aduanero. (C.A. Arts. 1001 al 1017).

NOTA: El original de los anexos V y VI fue aprobado por Resolución Nro. 435/95.

e. 11/3 Nº 179.004 v. 11/3/97



MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS

BANCO CENTRAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA

El Banco Central de la República Argentina cita y emplaza por el término de diez días al señor Monti, Néstor Delfor, para que comparezca en Actuaciones Cambiarias, sito en Reconquista 266, Edificio Sarmiento, piso 1º, oficina 12, Capital Federal, a estar a derecho en el Sumario Nº 2300, Expediente Nº 6.791/91 que se sustancia en esta Institución, de acuerdo con el art. 8º de la Ley del Régimen Penal Cambiario Nº 19.359 (t. o: 1982), bajo apercibimiento de ley. Publíquese por 5 (cinco) días.

e. 7/3 Nº 178.939 v. 13/3/97

BANCO CENTRAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA

El Banco Central de la República Argentina cita y emplaza por el término de 10 (diez) días a los señores AGUIRRE Víctor Félix - MEDIAVILLA BERNALDEZ Julio - PONSETTI Waldemar y ROSALES Juan Carlos, para que comparezcan en Sumarios de Cambio, sito en Reconquista 266, Edifico Sarmiento, Piso 1º, oficina "15", Capital Federal, a estar a derecho en el Expediente Nº 044.322/89 Sumario Nº 2350, que se sustancia en esta Institución de acuerdo con el artículo 8º de la "Ley del Régimen Penal Cambiario Nº 019.359, texto ordenado por Decreto Nº 1.265/82, bajo apercibimiento de Ley. Publíquese por 5 (cinco) días.

e. 7/3 Nº 178.927 v. 13/3/97

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

DIVISION FISCALIZACION EXTERNA Nº 18/A

Resolución Nº 85/97

VISTO

— Las presentes actuaciones administrativas relativas a la denuncia formulada por el Sr. Ruiz Angel Rubén, contra Pigliapoco Gerardo Héctor y

CONSIDERANDO:

— Que atento a los elementos aportados por el denunciante y los recabados del denunciado.

— Que obra en las presentes actuaciones el Dictamen Jurídico contemplado en el art. 7 inc. B) de la Ley 19.549 a fojas 56 a 57.

— Por ello y atento a lo dispuesto por los arts. 9 y 10 de la Ley 11.683 (t. o. en 1978 y mod.) y el art. 7 inc. d) de la Ley 19.549.

EL SR. JEFE DE LA DIVISION
FISCALIZACION EXTERNA Nº 18/A
RESUELVE:

ARTICULO 1º: Considerar fundada la denuncia formulada por el Sr. Ruiz Angel Rubén, con DNI 20.171.711 y domicilio en Independencia —Casa 2491— Villa Concepción, San Martín, Provincia de Buenos Aires, por el período 01/07/96 al 19/12/96 y desestimar la misma por el período 07/94 a 06/96 por cuanto las probanzas aportadas no logran entidad suficiente a fin de avalar sus dichos.

ARTICULO 2º: Publíquese por el término de cinco (5) días hábiles en el Boletín Oficial. — C. P. AURORA BEATRIZ GUERRIERA, Jefe (Int.) Div. Fiscalización Externa Nº 18 "A" Región Nº 8.

e. 5/3 Nº 178.547 v. 11/3/97

DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA

La DIRECCION GENERAL IMPOSITIVA cita por diez (10) días a parientes del agente fallecido Juan Carlos SANCHEZ ROSELL, alcanzados por el beneficio establecido en el artículo 21 de la Convención Colectiva de Trabajo —Laudo 15/91— para que dentro de dicho término se presenten a hacer valer sus derechos en Hipólito Yrigoyen Nº 370 - Piso 5º Oficina 5157 Capital Federal.

4 de marzo de 1997.

Fdo. Lic. ROBERTO EIRIZ, Jefe (Int.) Sección Gestión Previsional.

NOTA: La publicación deberá efectuarse por tres (3) días hábiles consecutivos.

e. 10/3 Nº 178.984 v. 12/3/97